

Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren Methodenbewertung

Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und Richtlinie

Methoden vertragsärztliche Versorgung:

Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit
Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der
oberen Extremitäten

Vom 20.01.2025

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de



Inhalt

A	Beschluss und Tragende Gründe	6
A-1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....	6
A-2	Anhang	6
A-2.1	Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens / Antrag gemäß 2. Kapitel § 4 VerfO	6
A-2.2	Ankündigung des Bewertungsverfahrens	6
A-2.3	IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht	6
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	8
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	8
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	8
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	8
B-4	Übersicht	9
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	9
B-4.2	Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen	10
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	10
B-6	Schriftliche Stellungnahmen	10
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	11
B-6.2	Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	32
B-6.3	Literaturlisten	33
B-7	Mündliche Stellungnahmen	36
B-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	36
B-7.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	37
B-7.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	38
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	38
C	Anlagen	39
C-1	Antrag zur Beratung der Intervention bei Indikation nach § 135 / 137c SGB V	39
C-2	Unterlagen zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	39
C-2.1	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen	39
C-2.2	Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 22.12.2022 B2)	39
C-2.3	Übersicht der eingegangenen Einschätzungen	39
C-2.4	Literaturrecherchen und -listen aus den Einschätzungen.....	39
C-2.5	Wortprotokoll zum Einschätzungsverfahren.....	39
C-3	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	39
C-3.1	Beschlussentwurf KHMe-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde..	39

C-3.2	Tragende Gründe KHMe-RL, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden	39
C-3.3	Beschlussentwurf MVV-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde....	39
C-3.4	Tragende Gründe MVV-RL, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden ..	39
C-3.5	Schriftliche Stellungnahme DEGUM	39
C-3.6	Schriftliche Stellungnahmen DGH	39
C-3.7	Schriftliche Stellungnahmen SSK	39
C-3.8	Schriftliche Stellungnahmen GPR	39
C-3.9	Schriftliche Stellungnahmen DGOU, DGOOC, DGU	39
C-3.10	Schriftliche Stellungnahmen DGKCH	39
C-3.11	Verzicht BÄK	39
C-3.12	Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren	39
C-4	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	39
C-5	Beschluss KHMe-RL (BAanz AT 20.01.2025 B3)	39
C-6	Tragende Gründe zum Beschluss KHMe-RL.....	39
C-7	Beschluss MVV-RL (BAanz AT 20.01.2025 B2)	39
C-8	Tragende Gründe zum Beschluss MVV-RL.....	39

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
FBMed	Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Bewertungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert:

[Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten \(§ 137c SGB V\)](#)

[Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten \(§ 135 SGB V\)](#)

A-1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

Die Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V wird nach Beschlussfassung veranlasst. Nach Vorliegen des Prüfergebnisses ist dieses in Kapitel C abgebildet.

A-2 Anhang

A-2.1 Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens / Antrag gemäß 2. Kapitel § 4 Verfo

Der Antrag auf Bewertung der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V und § 137c Absatz 1 SGB V wurde von einem Unparteiischen Mitglied des G-BA und der Patientenvertretung im G-BA am 31. Oktober 2022 gestellt. Der vollständige Antrag ist in Kapitel C-1 abgebildet.

A-2.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

A-2.2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens ist in Kapitel C-2.2 abgebildet.

A-2.2.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in Kapitel C-2.1 abgebildet.

A-2.2.3 Eingegangene Einschätzungen

Die eingegangenen Einschätzungen sowie die Dokumentation der Anhörung zum Einschätzungsverfahren (Wortprotokoll) sind in Kapitel C-2.5 abgebildet.

A-2.3 IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht

Der Beschluss zur Beauftragung des IQWiG mit der Konkretisierung ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/311/#beauftragung-iqwig> abrufbar.

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten (D22-02 Version 2.0 vom 4. April 2024) ist abrufbar unter www.iqwig.de.

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde am 4. April 2024 veröffentlicht. Er wird vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der Verfo genutzt.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 27. Juni 2024 den in Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V,
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V,
- Strahlenschutzkommission (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V)

Der UA MB hat folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.1 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung am 8. Dezember 2022 und am 27. Juni 2024).

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 27. Juni 2024 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (siehe Kapitel C-3.1 bis C-3.4) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 28. Juni 2024 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.
- dass bei nicht fristgerechtem Eingang einer schriftlichen Stellungnahme die Möglichkeit besteht, dass diese nicht mehr ausgewertet wird und in diesem Fall keine Einladung zur Anhörung erfolgt.

B-4 Übersicht

B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Bundesärztekammer	Verzicht 25.07.2024
Strahlenschutzkommission	24.07.2024
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt	
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- & Familienmedizin (DEGAM)	
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)	
Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie e.V. (DGH)	17.07.2024
Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)	25.07.2024
Deutsche Gesellschaft für Kinder- & Jugendmedizin (DGKJ)	
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie & Orthopädische Chirurgie (DGOOC)	25.07.2024 gemeinsame SN DGOU, DGOOC und DGU
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie & Unfallchirurgie (DGOU)	25.07.2024 gemeinsame SN DGOU, DGOOC und DGU
Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR)	24.07.2024
Deutsche Röntgengesellschaft, Gesellschaft für Medizinische Radiologie (DRG)	
Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)	10.07.2024
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)	25.07.2024 gemeinsame SN DGOU, DGOOC und DGU

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt	
DVO Dachverband Osteologie e.V.	
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)	
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.	
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)	
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)	
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)	
Verband CPM Therapie e.V.	
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)	
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)	
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)	

B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen

Es wurden unaufgefordert keine Positionierungen abgegeben.

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C-3.1 bis C-3.4 abgebildet.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-3.5 bis C-3.11 abgebildet.

B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-3.5 bis C-3.11 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
Allgemeine Hinweise				
1.	DGH	<p>Die Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie befürwortet die geplanten Änderungen der Richtlinien Methoden für die Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten.</p> <p>Begründung</p> <p>Bezüglich der betroffenen Verletzungsareale (distaler Radius, Ellenbogen und Humerus) zeigt die Evidenz eine hohe Sensitivität für die Detektion von Frakturen.</p> <p>An der Hand gibt es diese Evidenz nicht, dementsprechend sind in diesem Bereich die etablierten Diagnostikalgorithmien weiter einzuhalten. Hinsichtlich der Begründung verweisen wir auf unsere initiale Stellungnahme vom 02.02.2023.</p> <p><i>[Hinweis: Mit „initiale Stellungnahme“ ist die im Rahmen des Einschätzungsverfahrens übermittelte Ersteinschätzung gemeint; nach abschließender Beschlussfassung abgebildet in ZD, Kapitel C]</i></p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV</p> <p>Dank und Kenntnisnahme. Die Verletzungsareale betreffen, wie in den Beschlussunterlagen beschrieben, nur die Verletzungen der langen Röhrenknochen gelenksnah am distalen Radius, Ellenbogen sowie am Humerus zur Schulter. Verletzungen der Handknochen waren nicht Gegenstand des Bewertungsverfahrens.</p>	
MVV-RL; § 2 des Beschlussentwurfs - Indikation				
2.	DEGUM	<p>Zu §2 Indikation „in der Erstdiagnostik</p> <p>Vorschlag</p>	<p>GKV-SV,</p> <p>Dank und Kenntnisnahme. Die Verlaufskontrolle war</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Anpassung:</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Streichen</p> <p>Begründung</p> <p>Die klinische Erfahrung der letzten Jahre zeigt, dass die Fraktursonografie auch sehr gut zur Verlaufskontrolle (Beurteilung von Kallusbildung / siehe Anhang und Achsabweichung) genutzt werden kann; bereits der DGUV (Berufsgenossenschaften) hat in seinen Abrechnungsbestimmungen die Diagnostik zunächst begrenzt (in diesem Fall auf Kontrollen) und nun auf die Erstdiagnostik ausgeweitet.</p> <p>Es wäre nach hiesiger Auffassung ungünstig und unnötig einschränkend, die Fraktursonografie auf die Erstdiagnostik zu begrenzen; es ist zu erwarten, dass zukünftig zur Stellungskontrolle bei Knochenbrüchen gute Indikationen der FxSono evaluiert werden, auch wenn aktuell Studien auf Level 1 Niveau fehlen; die S2e Leitlinie schränkt die FxSono nicht auf die Erstdiagnostik ein.</p> <p>Zukünftige Entwicklungen sollten bereits jetzt berücksichtigt werden und nicht zu erwartbaren Diskrepanzen zwischen Abrechnungsbestimmungen und Empfehlungen der Fachgesellschaften führen.</p> <p>Vorrangiges Ziel ist in diesem Verfahren die Qualitätssicherung und nicht die Vorgabe spezifischer Diagnostikalgorithmien; dies ist Aufgabe der Fachgesellschaften.</p>	<p>nicht Gegenstand des Bewertungsverfahrens.</p> <p>Zu Erstdiagnostik: Da die Formulierung aber auch ohne die Worte „in der Erstdiagnostik“ hinreichend klar beschreibt, dass die Fraktursonografie zum Einsatz kommen soll, wenn der Verdacht auf eine Fraktur besteht, und nicht zur Beobachtung der Frakturheilung, sind die Worte entbehrlich.</p>	<p>§2 Indikation</p> <p>Streichung „in der Erstdiagnostik“</p>
3.	GPR	<p>Die Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie stimmt dem § 2 Indikation zu, nach dem die Fraktursonographie in der Erstdiagnostik bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 12. Lebensjahr bei bestehendem Verdacht einer Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten eingesetzt werden kann.</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme.</p>	<p>GKV-SV: Siehe Lfd. Nr. 2</p>
4.	DGKCH	<p>Zu §2 Indikation</p> <p>Vorschlag [Hinweis: Hervorhebung durch Stellungnehmenden]</p> <p>Eine Fraktursonographie kann im Verlauf – wenn klinisch relevant – zu Lasten der Krankenkassen durchgeführt werden</p>	<p>GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme.</p>	<p>GKV-SV: Siehe Lfd. Nr. 2,</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Begründung [Hinweis: Hervorhebung durch Stellungnehmenden]</p> <p>Unseres Erachtens ist es nicht sinnvoll, die erstattungsfähige Fraktursonographie auf die Erstdiagnostik zu beschränken. Eine Verlaufskontrolle per Ultraschall z. B. bei einer mäßig-dislozierten distalen Unterarmfraktur ist für den Patienten sowohl sicher als auch effektiv im Sinne des Outcomes durchzuführen und wird in der klinischen Routine vielerorts bereits durchgeführt.</p> <p>Ferner entsteht ein zusätzlicher klinischer Mehrwert gerade durch die ultraschallbasierte Folgeuntersuchung, wenn z. B. ein Röntgenbild als Erstdiagnostik durchgeführt wurde und es damit klar ist, dass das Frakturmuster sich sicher mittels Knochenultraschall überwachen lässt. Hinweisen möchten wir hier auf die gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), die im Gegensatz zur gesetzlichen Krankenversicherung die Fraktursonographie bereits vergütet, hinweisen: Die DGUV hatte den Knochenultraschall primär für die Verlaufskontrollen zugelassen, und erst im Verlauf auf die Primärdiagnostik erweitert.</p> <p>Uns ist bewusst, dass die Datenlage aus Studien zur spezifischen Rolle des Knochenultraschalls bei der Verlaufskontrolle spärlich bzw. nicht vorhanden ist. Die wissenschaftlichen Rückschlüsse aus der Primärdiagnostik sollten aber u. E. hinsichtlich Sicherheit und Effektivität speziell für die distalen Unterarmfrakturen und Frakturen des proximalen Oberarms übertragbar sein.</p> <p>Uns ist ferner bewusst, dass in der Tat ein Risiko besteht, dass auch zu viele US-Untersuchungen durchgeführt werden könnten, die nicht klinisch relevant sind und dann zur Abrechnung gebracht würden. Dies entspricht partiell dem bereits vorhandenen Problem, dass im Alltag zu viele nicht-klinisch relevante Röntgenfolgeuntersuchung durchgeführt werden. Hier kommt neben der Belastung der Kostenträger auch die nicht zu vertretende Strahlenbelastung der Patienten hinzu (DOI: /10.21203/rs.3.rs-4546480/v1).</p> <p>Eine Ultraschalluntersuchung kann ohne Nebenwirkungen wiederholt werden. Eine z. B. technische nicht ausreichende Röntgenuntersuchung (Röntgenbilder z. B. nicht streng in 2 Ebenen erstellt) wäre nur unter</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>erneuter Strahlenbelastung zu wiederholen.</p> <p>Wir halten es deshalb für notwendig zu hinterlegen, dass eine Fraktursonographie auch im Verlauf – wenn klinisch relevant – zu Lasten der Krankenkassen durchgeführt werden kann.</p>		
MVV-RL; § 3 des Beschlussentwurfs - Eckpunkte der Qualitätssicherung: Prozessqualität [Position GKV-SV]				
5.	DGKCH	<p>Zu §3</p> <p>Vorschlag</p> <p>Definition von Ausschlusskriterien einer Ultraschalldiagnostik</p> <p>Definition der einzelnen Indikationen zur Ultraschalldiagnostik</p> <p>Röntgendiagnostik als obligate Kontrolle nach 5 Tage ist inhaltlich nicht immer gegeben und würde zu einer vermehrten Strahlenbelastung führen</p> <p>Möglichkeit zur adaptiven Durchführung der Diagnostikmodalitäten mit der übergeordneten Prämisse der Strahlenreduktion bzw.-vermeidung und der gegebenen Sicherheit für Patient und Diagnose sollte gegeben sein.</p> <p>Begründung [Hinweis: Hervorhebung durch Stellungnehmenden]</p> <p>Generell wird für den Erfolg des Vorhabens die Prozessqualität mit ausschlaggebend sein.</p> <p>Wir halten die vorgeschlagenen Eckpunkte für inhaltlich zu eng gefasst, insbesondere da durch die Festlegung der diagnostischen Rahmenbedingungen das Risiko gegeben ist, dass das ärztliche therapeutische Vorgehen mitbeeinflusst wird. Der geplante Beschlussentwurf des GBAs hat explizit den Fokus „Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten“ und unter welchen Bedingungen, diese vergütet werden können, so dass in den Bereich „Therapie“ nicht eingegriffen werden sollte.</p>	<p>KBV/DKG</p> <p>Dank und Kenntnisnahme.</p> <p>Die KBV und DKG sehen sich in ihrer Position bestätigt, dass der G-BA keine Vorgaben zum Einsatz der Röntgendiagnostik im Rahmen dieses Beschlussvorhabens macht. Denn solche Vorgaben tragen nicht zur Normenklarheit bei und können die adäquate Versorgung von Kindern mit Frakturverdacht gefährden. Schließlich hat der G-BA gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V den gesetzlichen Auftrag, Qualitätsanforderungen zur sachgerechten Anwendung der neuen Methode (Fraktursonografie) festzulegen. Vorgaben zum Einsatz nachgeschalteter</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Streichung von § 3 (<i>des BE Position GKV-SV im Stellungnahmeverfahren</i>)</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
		<p>Ad (1)</p> <p>Eine Generalisierung ist hier nicht möglich. Insbesondere müssten in diesem Kontext auch die Ausschlusskriterien einer Ultraschalldiagnostik (z. B. offene Fraktur, grobe Fehlstellung mit hochwahrscheinlicher operativer Konsequenz, starke Schmerzen) ergänzt werden.</p> <p>Es würde hier inhaltlich und formell Sinn machen, die speziellen Indikationen (z. A. Fraktur, V. a. Wulstfraktur, V. a. distale Radiusfraktur) explizit zu benennen.</p> <p>Ad (2)</p> <p>-</p> <p>Ad (3)</p> <p>Das Vorgehen ist hier vom klinischen Kontext abhängig.</p> <p>Die Oberarmschaft- (hier mit Ausnahme der subkapitalen Oberarmfraktur) und die Unterarmschaftfraktur ist keine evidenzbasierte Domäne der US-Diagnostik zur Detektion und Klassifikation von kindlichen Frakturen in diesem Bereich.</p> <p>Ad (4)</p> <p>Auch hier ist eine Generalisierung hier so nicht möglich. Das Vorgehen ist hier vom klinischen Kontext abhängig. Eine initiale US-Verlaufskontrolle kann in diesem Kontext sinnvoll sein.</p>	<p>Diagnostik (Röntgendiagnostik) sind von diesem gesetzlichen Auftrag nicht umfasst.</p> <p>Vergütungsregelungen werden durch andere Gremien getroffen. Diese liegen nicht im Zuständigkeitsbereich des G-BA.</p> <p>GKV-SV</p> <p>Dank und Kenntnisnahme</p> <p>Die Verlaufskontrolle war nicht Gegenstand des Bewertungsverfahrens.</p>	
6.	SSK	<p>Zu §3 Absatz 1 „Die Fraktursonografie wird in der Erstdiagnostik bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten regelhaft statt dem Einsatz der Röntgendiagnostik angewendet.“</p> <p>Vorschlag</p> <p>„Die Fraktursonografie soll in der Erstdiagnostik bei Kindern bis 12 Jahren mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV:</p> <p>Dank und Kenntnisnahme. Siehe Nr. 5.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Siehe Lfd. Nr. 5</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Extremitäten bei entsprechender Verfügbarkeit anstelle des Röntgens eingesetzt werden.“</p> <p>Begründung</p> <p>Zur Strukturqualität wird ein Facharzt mit entsprechender Qualifikation gefordert. Dieser wird nicht regelhaft am Ort der Erstvorstellung des Kindes verfügbar sein. Daher kann die Sonografie nicht regelhaft erfolgen, sondern nur bei entsprechender Verfügbarkeit (Person, Technik).</p> <p>Es muss nicht jede Fraktur mit Bildgebung diagnostiziert werden. Bei klinisch eindeutigen Befund ist eine Bildgebung nicht notwendig.</p>		
7.	GPR	<p>Zu §3 Absatz 1</p> <p>Änderungsvorschlag</p> <p>(1) Die Fraktursonografie kann wird in der Erstdiagnostik bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten gleichwertig zur regelhaft statt dem Einsatz der Röntgendiagnostik angewendet werden.</p> <p><i>[Hinweis: Streichung und farbige Darstellung stellt Hervorhebung des Stellungnehmenden dar]</i></p> <p>Begründung</p> <p>Absatz 1 des Vorschlags des GKV-Spitzenverbandes versteht die GPR als einen Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit. Es kann sowohl medizinische Indikationen als auch technische, logistische und patientenbedingte Gründe geben, die Sonografie nicht anzuwenden. Zudem kann die Regelmäßigkeit derzeit nicht gefordert werden, da unter diesen Vorgaben die Frakturdiagnostik bei Kindern nicht mehr flächendeckend vorgehalten werden kann.</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV</p> <p>Dank und Kenntnisnahme. Siehe Nr. 5.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Anpassung siehe Lfd. Nr.5</p>
8.	DGOU, DGOOC,	<p>Zu §3 Absatz 1 „Die Fraktursonografie wird in der Erstdiagnostik bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten regelhaft statt dem Einsatz der Röntgendiagnostik</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV</p> <p>Dank und Kenntnisnahme.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Anpassung siehe</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	DGU	<p>angewendet.“</p> <p>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</p> <p>1. anstatt: wird regelhaft angewendet => besser: kann regelhaft angewendet werden</p> <p>2. anstatt „...statt..“ => besser: ... alternativ oder ergänzend zu...</p> <p>Begründung</p> <p>Eine sehr gute (und standardisierte) Diagnostik an der oberen Extremität ist nur am proximalen Humerus und am distalen Unterarm möglich.</p> <p>Eine genaue Diagnose von Frakturen des distalen Humerus ist nicht möglich.</p> <p>Teilweise ist eine gute Darstellbarkeit der Verletzungen des proximalen Unterarmes möglich (z.B. Radiushalsfraktur, Radiuskopfluxation).</p> <p>Bei Frakturverdacht am proximalen Oberarm ist die einheitliche Empfehlung, zum Ausschluss einer pathologischen Fraktur zusätzlich ein Röntgenbild in 1 Ebene zu machen.</p> <p>Frakturen des Unterarm- und Oberarmschaftes eignen sich nicht für die ausschließliche Ultraschalldiagnostik.</p>	Siehe Nr. 5.	Lfd. Nr.5
9.	SSK	<p>Zu §3 Absatz 2 „¹Bei einem Befundergebnis der Sonografie, dass eindeutig keine Fraktur aufweist, darf keine zusätzliche Röntgenkontrolle erfolgen. ²Bei einem eindeutigen Befund einer Fraktur, der eine operative Therapie nach sich zieht, hat zusätzlich eine Röntgenkontrolle zu erfolgen.“</p> <p>Vorschlag</p> <p>„Bei fehlenden eindeutigen Frakturzeichen in der Sonografie soll keine Röntgenaufnahme erfolgen.“</p> <p>Begründung</p> <p>Bei Beschwerdepersistenz wird eine Röntgenaufnahme sicher indiziert werden. Steht sonst im Widerspruch zu 4. Den Folgesatz (²) weglassen, da</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV</p> <p>Dank und Kenntnisnahme. Siehe Nr. 5.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Anpassung siehe Lfd. Nr.5.</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		bei „operativer Konsequenz“ eventuell auf präoperatives Röntgen verzichtet wird (siehe Leitlinie Trauma des muskuloskeletalen Systems im Kindes- und Jugendalter – Bildgebende Diagnostik. AWMF Register-Nr. 064-019; Moritz JD et I. Monatsschr Kinderheilkd DOI 10.1007/s00112-020-00914-y) und im OP mittels C-Bogen die Frakturstellung bewertet wird		
10.	GPR	<p>Zu §3 Absatz 2</p> <p>Änderungsvorschlag</p> <p>Bei einem Befundergebnis der Sonografie, dass eindeutig keine Fraktur aufweist, soll in der Regel darf keine zusätzliche Röntgenkontrolle erfolgen. Bei einem eindeutigen Befund einer Fraktur, der eine operative Therapie nach sich zieht, hat zusätzlich eine Röntgenkontrolle zu erfolgen.</p> <p><i>[Hinweis: Streichung und farbige Darstellung stellt Hervorhebung des Stellungnehmenden dar]</i></p> <p>Begründung</p> <p>Die Formulierung, dass bei einer unauffälligen Fraktursonographie keine zusätzliche Röntgenkontrolle erfolgen darf, muss abgeschwächt werden. Vielmehr sollte nach einer unauffälligen Fraktur Sonographie keine zusätzliche Röntgenkontrolle erfolgen. Voraussetzung ist immer die korrekte und nach Qualitätsstandards durchgeführte Untersuchung. Auch bei unauffälligem Sonografie-Befund kann es Indikationen für eine ergänzende Röntgenaufnahme geben.</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV</p> <p>Dank und Kenntnisnahme. Siehe Nr. 5.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Anpassung siehe Lfd. Nr.5</p>
11.	DEGUM	<p>Zu §3 Absatz 2 Satz 1 „Bei einem Befundergebnis der Sonografie, dass eindeutig keine Fraktur aufweist, darf keine zusätzliche Röntgenkontrolle erfolgen.“</p> <p>Vorschlag</p> <p>Streichen</p> <p>Begründung</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV</p> <p>Dank und Kenntnisnahme. Siehe Nr. 5.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Anpassung siehe Lfd. Nr.5</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Ich würde hier <u>sehr stark</u> dafür plädieren, eine Röntgenkontrolle nicht generell zu verbieten.</p> <p>a) es gibt immer wieder Fälle (auch in meiner persönlichen Praxis nach 5000 Untersuchungen), in denen aufgrund der körperlichen Untersuchungsbefunde oder bei Zweifeln ein Röntgenbild erforderlich ist; auch ein negativer Sonobefund schließt dies nicht gänzlich aus.</p> <p>b) einer der Grundsätze der Fraktursonografie besagt, dass bei Zweifeln oder Unsicherheit immer eine Röntgenkontrolle durchgeführt wird; dies ist vor allem in der Anfangsphase der Anwendung wichtig, wenn Röntgen- und Sonodiagnostik parallel laufen, bis der Untersucher die notwendige Sicherheit gewonnen hat</p> <p>c) die Sicherheit der Diagnostik und Behandlung muss an erster Stelle stehen, Ärztin/Arzt müssen daher nach eigenem Ermessen entscheiden, welche weitere Diagnostik nötig ist; es ist aus medizinischer Sicht nicht zu verantworten, dass ein ergänzendes Röntgenbild nicht möglich ist.</p> <p>d) die Sorge, dass beide Untersuchungsmodalitäten (Sono und Röntgen) im großen Stil parallel angewandt werden, erscheint mir unbegründet; die Fraktursonografie bietet auch für die Ärztin / den Arzt deutliche Vorteile (Zeitersparnis, nur ein Patientenkontakt, keine Bindung von MTRA / MFA), die durch ein Röntgenbild wieder zunichte gemacht würden</p> <p>e) auch die Patientenakzeptanz leidet, wenn stets beides durchgeführt wird; der große Vorteil, dass keine ionisierende Belastung auftritt und von den Eltern stets gelobt wird, wäre dann dahin und der Arzt/die Ärztin müsste sich fragen lassen, warum denn eine zusätzliche Methode angewandt werden muss.</p> <p>f) Anwenderinnen / Anwender, die Fraktursonografie nutzen, sind eher motiviert und sehen die wesentlichen Vorteile (Vermeidung ionisierender Strahlung, Zeitersparnis, u.a.m.)</p> <p>Daher denke ich nicht, dass in großem Umfang beide Untersuchungsmethoden parallel angewendet wird.</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
		<p>Wenn darauf bestanden wird, eine Beschränkung einzubringen, kann beispielsweise eine Formulierung wie „Bei einem Befundergebnis ... sollte Regelfall keine Röntgendiagnostik angewendet werden“ angewendet werden; es ist aber klar zu favorisieren, diesen Passus gänzlich zu streichen.</p>		
12.	DGOU, DGOOC, DGU	<p>Zu §3 Absatz 2 Satz 1 „Bei einem Befundergebnis der Sonografie, dass eindeutig keine Fraktur aufweist, darf keine zusätzliche Röntgenkontrolle erfolgen.“</p> <p>Stellungnahme/Änderungsvorschlag</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Schreibfehler: das statt dass. 2. Die Aussage ist §3 (2)1 ist zu apodiktisch und birgt die hohe Gefahr, Verletzungen nicht zu erkennen. <p>Empfehlung: Bei Unsicherheit oder nicht eindeutigem Befund sollte eine zusätzliche Röntgenuntersuchung erfolgen (in Formulierung aufnehmen).</p> <p>Begründung</p> <p>Ein wichtiger Aspekt ist die Diagnostik von Komplexverletzungen am Unterarm. Hier besteht schon grundsätzlich ein hohes Risiko, dass diese nicht erkannt/übersehen werden. Deshalb ist die alleinige Ultraschalluntersuchung schlecht geeignet für schwerwiegende Verletzungen wie z.B. Monteggia-Verletzungen. Diese sind nicht mit Sicherheit durch Ultraschall darstellbar. Wenn diese Verletzungen übersehen werden, kann dies weitreichende (invalidisierende) Konsequenzen haben. Für das Erkennen zum Beispiel der Luxation des Radiuskopfes bei einer Monteggia-Verletzung kann die Ultraschalluntersuchung sehr gut und richtungsweisend sein, dann ist aber zwingend zusätzlich eine Röntgendiagnostik des Unterarm-schaftes notwendig (z.B. um das Bowing der Ulna zu erkennen).</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV</p> <p>Dank und Kenntnisnahme. Siehe Nr. 5.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Anpassung siehe Lfd. Nr.5</p>
13.	DEGUM	<p>Zu §3 Absatz 2 Satz 2 „Bei einem eindeutigen Befund einer Fraktur, der eine operative Therapie nach sich zieht, <i>hat zusätzlich eine Röntgenkontrolle zu</i></p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV</p> <p>Dank und Kenntnisnahme.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Anpassung siehe</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>erfolgen.“</p> <p><i>[Hinweis: Kursivdruck stellt Hervorhebung des Stellungnehmenden dar]</i></p> <p>Vorschlag</p> <p>Streichen oder „wird eine zusätzliche Röntgenkontrolle empfohlen“</p> <p>Begründung</p> <p>Für diese Fälle <i>[Hinweis: Stellungnehmender verweist auf weitere Vorschläge; siehe Zeile 14, 17]</i> ist die Begründung identisch; zwar decken sich alle Vorgaben mit den aktuellen Empfehlungen zur Fraktursonografie, da die Forschung im Fluss ist, kann aber hier mit signifikanten Änderungen in der Zukunft gerechnet werden; es ist gut möglich, dass die Empfehlung zur Röntgenkontrolle vor einer OP zukünftig aufgeweicht wird, wenn z.B. Klarheit über die Frakturmorphologie besteht und/oder qualitativ höherwertige Bildwandlersysteme intraoperativ zum Einsatz kommen (diese können dann das Röntgenbild bei niedrigerer Strahlenbelastung ersetzen).</p> <p>Nach hiesiger Auffassung ist es Aufgabe der Qualitätssicherung, die korrekte Anwendung und Befundung der Methode Fraktursonografie sicher zu stellen und nicht, einen zwingenden klinischen Pathway zur Diagnostik zu implementieren; daher gehen die Forderungen zur Röntgenkontrolle einen Schritt zu weit.</p> <p>Zum einen gehen sie über die eigentliche Methode der Fraktursonografie hinaus (die Röntgendiagnostik ist in diesem Fall eine ergänzende Methode, hat aber ganz andere Voraussetzungen in der Anwendung),</p> <p>zum anderen engen Sie die zu erwartenden zukünftigen Entwicklungen unnötig ein; wenn sich die Empfehlungen zur FX-Sonografie ändern, müsste dann auch der EBM /Ultraschallvereinbarung geändert werden; dies ist weder sinnvoll noch effizient.</p> <p>Letztlich handelt es sich auch um starre, unflexible Vorgaben („erfolgt nach 5 Tagen...“), die in der Praxis nicht umsetzbar sind und die Therapiefreiheit der</p>	<p>Siehe Nr. 5.</p>	<p>Lfd. Nr.5</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Ärztinnen und Ärzte einschränkt und dabei keinen Vorteil für die Patienten bringen.		
14.	DEGUM	<p>Zu §3 Absatz 3 Satz 2 „Wird eine Oberarmfraktur in der Sonografie sicher nachgewiesen, <i>hat eine Röntgendiagnostik zu erfolgen.</i>“</p> <p><i>[Hinweis: Kursivdruck stellt Hervorhebung des Stellungnehmenden dar]</i></p> <p>Vorschlag</p> <p>streichen oder „wird eine zusätzliche Röntgenkontrolle empfohlen“</p> <p>Begründung</p> <p><i>Siehe Zeile 13</i></p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV</p> <p>Dank und Kenntnisnahme. Siehe Nr. 5.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Anpassung siehe Lfd. Nr.5</p>
15.	GPR	<p>Zu §3 Absatz 3 „Wird in der Sonografie ein Gelenkerguss nachgewiesen, der auf eine Ellenbogenfraktur hindeutet, hat zusätzlich eine Röntgenkontrolle zu erfolgen. Wird eine Oberarmfraktur in der Sonografie sicher nachgewiesen, hat eine Röntgendiagnostik zu erfolgen.“</p> <p>Stellungnahme</p> <p>Dieser Absatz stellt nach derzeitigem Stand eine sinnvolle Empfehlung dar. Problematisch ist allerdings die aktuelle Muss-Formulierung der Röntgenkontrolle. Diese stellt einen Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit dar. So kann es zum Beispiel bei einer Knorpelfraktur sinnvoller sein, ein MRT durchzuführen.</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV</p> <p>Dank und Kenntnisnahme. Siehe Nr. 5.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Anpassung siehe Lfd. Nr.5</p>
16.	DGOU, DGOOC, DGU	<p>Zu §3 Absatz 3 Satz 2 „Wird eine Oberarmfraktur in der Sonografie sicher nachgewiesen, hat eine Röntgendiagnostik zu erfolgen.“</p> <p>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</p> <p>wird eine Oberarmfraktur in der Sonografie nachgewiesen sollte zusätzlich eine Röntgenaufnahme mindestens in 1 Ebene erfolgen</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV</p> <p>Dank und Kenntnisnahme. Siehe Nr. 5.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Anpassung siehe Lfd. Nr.5</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
		<p>Begründung</p> <p>Bei Frakturverdacht am proximalen Oberarm ist die einheitliche Empfehlung, zum Ausschluss einer pathologischen Fraktur zusätzlich ein Röntgenbild in 1 Ebene zu machen.</p>		
17.	DEGUM	<p>Zu §3 Absatz 4 „Bei persistierenden Schmerzen erfolgt nach einem unauffälligen Erstdiagnosebefund der Sonografie bei Verdacht auf eine Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten <i>in der Regel nach fünf Tagen eine weitere Röntgendiagnostik.</i>“ <i>[Hinweis: Kursivdruck stellt Hervorhebung des Stellungnehmenden dar]</i></p> <p>Vorschlag</p> <p>Streichen oder „sollte in der Regel nach fünf Tagen eine weitere Röntgendiagnostik erfolgen“</p> <p>Begründung</p> <p><i>Siehe Zeile 13</i></p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV</p> <p>Dank und Kenntnisnahme. Siehe Nr. 5.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Anpassung siehe Lfd. Nr.5</p>
18.	SSK	<p>Zu §3 Absatz 4 „Bei persistierenden Schmerzen erfolgt nach einem unauffälligen Erstdiagnosebefund der Sonografie bei Verdacht auf eine Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten in der Regel nach fünf Tagen eine weitere Röntgendiagnostik.“</p> <p>Vorschlag</p> <p>Bei persistierenden Beschwerden über fünf Tage nach Trauma der langen Röhrenknochen der oberen Extremität erfolgt bei primär unauffälligem Sonografiebefund und fortbestehendem Frakturverdacht die Röntgendiagnostik.</p> <p>Begründung</p> <p>Es wurde primär keine Röntgendiagnostik durchgeführt, daher handelt es sich nicht um eine „weitere“ Röntgenaufnahme. Die rechtfertigende Indikation zum Röntgen wird aufgrund persistierender klinischer</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV</p> <p>Dank und Kenntnisnahme. Siehe Nr. 5.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Anpassung siehe Lfd. Nr.5</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Beschwerden und Frakturverdacht gestellt.		
19.	GPR	<p>Zu §3 Absatz 4 „Bei persistierenden Schmerzen erfolgt nach einem unauffälligen Erstdiagnosebefund der Sonografie bei Verdacht auf eine Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten in der Regel nach fünf Tagen eine weitere Röntgendiagnostik.“</p> <p>Stellungnahme</p> <p>Das Intervall muss primär von der Art und Stärke der Beschwerden abhängen und Entscheidung des behandelnden Arztes sein. Eine Festlegung, auf ein Intervall von fünf Tagen, nach denen eine Röntgendiagnostik bei unauffälliger initialer Fraktur Sonographie und persistierenden Beschwerden durchgeführt werden sollte, ist nicht allgemein anwendbar. Im Einzelfall muss die Kontrolle auch vorher erfolgen können, um relevante Verletzungen frühzeitig zu erkennen.</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV</p> <p>Dank und Kenntnisnahme. Siehe Nr. 5.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Anpassung siehe Lfd. Nr.5</p>
MVV-RL; § 3 des Beschlussentwurfs - Eckpunkte der Qualitätssicherung [Position KBV/DKG] und § 4 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Strukturqualität [Position GKV-SV]				
20.	SSK	<p>Zu §3 bzw. §4 [positionsbezogen] Absatz 1 Satz 1 „¹Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Radiologie, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Kinder- und Jugendmedizin, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Chirurgie, und Fachärztinnen und Fachärzten für Allgemeinmedizin zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden.“</p> <p>Vorschlag [Unterstreichung als Hervorhebung der Ergänzung]</p> <p>(1) Die Leistung nach §1 darf nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Radiologie, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Kinder- und Jugendmedizin, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Chirurgie, Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinmedizin <u>und Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Notfallmedizin bzw. Ärzten auf entsprechendem Facharztstandard</u> zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden.</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme.</p> <p>In Deutschland gibt es aktuell keinen Facharzt für Notfallmedizin. Die MVV-RL richtet sich an Fachärztinnen und Fachärzte in der Niederlassung. Wenn die aufgezählten Fachärzte zusätzlich die Zusatzbezeichnung Notfallmedizin erworben haben, sind diese nicht ausgeschlossen.</p>	<p>Klarstellung zum Gebiet der Fachärztinnen und Fachärzte im Gebiet Chirurgie erfolgt in den TrGr.</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
		<p>Begründung</p> <p>An dieser Stelle wird ein Facharztstandard gefordert. Die Formulierung „kann“ ist in diesem Fall zu schwach. Regelhaft werden in den infrage kommenden Abteilungen keine Fachärzte im Vordergrunddienst sein, sondern erfahrene Ärzte in Weiterbildung (Formulierung Facharztstandard). Bei der Aufzählung der Fachärzte sollte die Notfallmedizin ergänzt werden. Im Text der Anlage 2 – TG-MVV-RL-Fraktursono 2024-06-27.pdf wird auf Seite 5 erster Absatz auf die mögliche Ultraschalldiagnostik am Unfallort hingewiesen.</p>		
21.	GPR	<p>Zu §3 bzw. §4 [positionsbezogen] Absatz 1 Satz 1 „Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Radiologie, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Kinder- und Jugendmedizin, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Chirurgie, und Fachärztinnen und Fachärzten für Allgemeinmedizin zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden.“</p> <p>Stellungnahme</p> <p>Bitte ergänzen: Fachärztinnen und Fachärzte mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugendradiologie.</p> <p>Es fehlen Fachärztinnen und Fachärzte Kinderchirurgie.</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme.</p> <p>Die MVV-RL richtet sich an Fachärztinnen und Fachärzte in der Niederlassung. Wenn ein Facharzt oder eine Fachärztin für Radiologie zusätzlich die Schwerpunktbezeichnung Kinder- und Jugendradiologie erwirbt, sind diese Radiologen bereits durch Erwerb der Facharztstreife von der MVV-RL umfasst.</p>	
22.	DGKCH	<p>Zu §3 bzw. §4 [positionsbezogen] Absatz 1 Satz 1 „Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Radiologie, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Kinder- und Jugendmedizin, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Chirurgie, und Fachärztinnen und Fachärzten für Allgemeinmedizin zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden.“</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV: Siehe Nr. 20</p>	

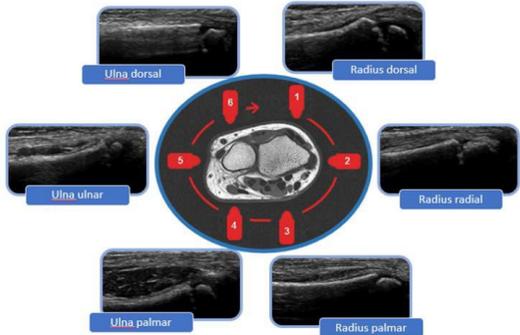
	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Vorschlag statt „Gebiet Chirurgie“</p> <p>„Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendchirurgie, Facharzt/Fachärztin für Orthopädie und Unfallchirurgie, Facharzt/Fachärztin für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie“</p> <p>Begründung</p> <p>Unseres Erachtens ist es hier sinnvoll, die Facharztbezeichnungen genau zu benennen, um Unklarheiten vorzubeugen (d. h. Facharzt/Fachärztin für Allgemeinchirurgie, Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendchirurgie, Facharzt/Fachärztin für Orthopädie und Unfallchirurgie, Facharzt/Fachärztin für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie)</p> <p>Es bleibt anzumerken, dass für die Fachgebiete Kinder- und Jugendmedizin und Allgemeinmedizin eine generelle Abrechenbarkeit durch den Beschluss ermöglicht wird. Da die beiden genannten Fachgebiete nur in Ausnahmefällen Diagnostik durchführen und die Therapie einleiten und steuern, ist eine inhaltliche Begründbarkeit dafür nur eingeschränkt vorhanden.</p>		
23.	SSK	<p>Zu §3 bzw. §4 [positionsbezogen] Absatz 2</p> <p>Vorschlag</p> <p>„Durchführende Ärzte müssen über die fachliche Qualifikation zur Durchführung der Fraktursonografie verfügen. Diese kann über die erfolgreiche Teilnahme an einer strukturierten und zertifizierten Fortbildung nachgewiesen werden.“</p> <p>Begründung</p> <p>Die Kursdauer und Inhalte der Fortbildung sollten in der Ultraschallvereinbarung geregelt werden (z.B. 6 Stunden) – dieser Text liegt bei der Kommentierung nicht vor, ist aber für eine Entscheidung zwingend erforderlich.</p>	<p>KBV/DKG</p> <p>Dank und Kenntnisnahme.</p> <p>Die MVV-RL gibt Empfehlungen über Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung. Die Anforderungen der Ausführung der neuen Leistung werden in den Regelungen nach § 135 Abs. 2 SGB V zeitlich nach Inkrafttreten der Änderung</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Keine Anpassung</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Ebenso sind die Inhalte und die zeitliche Verteilung von Theorie und praktischen Übungen (50 %) sowie Anzahl der Teilnehmer pro Gerät in der Ultraschallvereinbarung explizit festzuschreiben.</p> <p>Für den praktischen Teil sind neben Normalbefunden auch pathologische Befunde zu fordern (ggf. Untersuchungen an einem Phantom). In Anlage 2 auf Seite 5 sind einige Punkte aus der Literatur aufgelistet.</p> <p>Ebenso sollten Fragen zur Rezertifizierung und Mindest-untersuchungszahlen sowie die Geräteanforderungen für die Fraktursonografie festgelegt werden – eventuell auch das in der Ultraschallvereinbarung.</p> <p>Festzuschreiben ist neben der Verpflichtung zur Dokumentation auch die Art und Weise, wie justiziabel dokumentiert wird.</p> <p>Hierzu zählen neben der Dokumentation der Fraktur auch die Standardschnittebenen.</p> <p>Im Entwurf steht „kann auch durch die Teilnahme...“ – das „auch“ impliziert eine weitere Möglichkeit, wie die Zertifizierung erreicht werden kann. Diese wird nicht aufgezeigt, daher ist „auch“ zu löschen.</p>	<p>der MVV-RL bearbeitet. Sofern das von den dortigen Gremien für erforderlich angesehen wird, werden die genannten Vorschläge in der Ultraschallvereinbarung aufgeführt.</p> <p>GKV-SV</p> <p>Keine Anpassung</p>	
24.	DGKCH	<p>Zu §3 bzw. §4 [positionsbezogen] Absatz 2</p> <p>Vorschlag</p> <p>Empfehlung als expliziter angepasster Bestandteil in der WBO „Kinder- und Jugendchirurgie“ und „Orthopädie und Unfallchirurgie“</p> <p>Festlegung des Nachweises einer Mindestanzahl von selbstdurchgeführten supervidierten Untersuchungen</p> <p>Streichung des Aspekts „über mindestens sechs Stunden“</p> <p>Begründung [Hinweis: Hervorhebung durch Stellungnehmenden]</p> <p>Wir begrüßen es sehr, dass der Aspekt der Schulungsmaßnahmen mitadressiert wird. In Deutschland ist der Bereich Kindertraumatologie Bestandteil der Weiterbildungsordnung (WBO) „Kinder- und</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV</p> <p>Siehe Nr. 20</p> <p>Die Gestaltung der ärztlichen Weiterbildung liegt nicht im Zuständigkeitsbereich des G-BA, sondern übergeordnet bei der BÄK (MBWO) und in der Umsetzung auf Landesebene bei den Landesärztekammern.</p> <p>Die MVV-RL regelt hier lediglich Mindestanforderungen an</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Jugendchirurgie“ und „Orthopädie und Unfallchirurgie“. Hier findet sich auch in den praktischen und theoretischen Anforderungen das Thema Ultraschall des Bewegungs- und Stützapparates.</p> <p>Perspektivisch sollte das Thema Knochenultraschall als expliziter angepasster Bestandteil der WBO der genannten Fächer mitaufgenommen werden. Insbesondere sollte hier auch eine Mindestanzahl von selbstdurchgeführten Untersuchungen nachzuweisen sein.</p> <p>Eine flächendeckende Vermittlung der Lerninhalte kann u. E. nur sinnvoll über die WBO sichergestellt werden. Zusätzliche Kursangebote – in Präsenz oder digital - können hier unterstützen.</p> <p>Bzgl. der vorgeschlagenen Kursdauer von mehr als 6 Stunden möchte wir auf die zentrale Studie des vorliegenden IQWiQ Gutachtens Bezugnehmen (DOI: 10.1056/NEJMoa2213883). Hier waren 2 Stunden – auch für nichtärztliches – Personal signifikant ausreichend. Ferner konnte jetzt für eine große deutsche Klinik für Kinderchirurgie gezeigt werden, dass eine Minimal-Schulung des ärztlichen Personals von 30 Minuten zusammen mit der Einführung einer SOP ausreichend ist, um die Untersuchung sicher und effektiv anzuwenden (Schultz et. al, Manuskript eingereicht, BMC Medical Imaging. 2024).</p> <p>Prinzipiell wird eine Kursdauer von 6 Stunden ebenfalls akzeptiert.</p>	<p>die QS. Die vorgegebene Stundenzahl für die Fortbildung orientiert sich an bereits bestehenden Fortbildungsangeboten. Der G-BA sieht sich bestätigt, hier die mindestens sechsstündige strukturierte Fortbildung für den Kenntniserwerb als Anforderung zu nennen.</p>	
25.	<p>DGOU, DGOOC, DGU</p>	<p>Zu §3 bzw. §4 [positionsbezogen] Absatz 2 Satz 2</p> <p>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</p> <p>Die fachliche Qualifikation kann auch durch die Teilnahme an einer strukturierten Fortbildung (z.B. die Erlangung des Zertifikates Kindertraumatologie der DGU/DGKCh)</p> <p>Begründung</p> <p>Im Modul 1 des Zertifikatkurses Kindertraumatologie werden die sonografischen Inhalte einschließlich praktischer Übungen an Kindern vermittelt</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV</p> <p>siehe Nr. 24. Wenn bereits existierende Fortbildungen, die in der MVV-RL genannten Kriterien erfüllen, sind sie für den Nachweis der fachlichen Qualifikation geeignet.</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
26.	DEGUM	<p>Zu §3 bzw. §4 [positionsbezogen] Absatz 2 „- praktische Übungen an Unter- und Oberarm sowie Ellenbogen“</p> <p>Vorschlag</p> <p>„- praktische Übungen oder eingehende Demonstration an Unter- und Oberarm sowie Ellenbogen“</p> <p>Begründung</p> <p>Prinzipiell ist eine Fortbildung im Rahmen von ca. 6h klar zu befürworten, dabei ist ein hoher Schulungsbedarf zu erwarten.</p> <p>Die technische Anwendung der Fraktursonografie ist einfach, für Kolleginnen und Kollegen, die bereits Erfahrung in der Sonografie haben (wovon bei fast allen Anwendern der genannten Fachdisziplinen auszugehen ist) ist die Anwendung der Technik unkompliziert, schnell und intuitiv zu erlernen. Er Schwerpunkt der Fortbildung liegt daher auf der Vermittlung von Hintergründen, Indikationen, Kontraindikationen und Anwendungsalgorithmen.</p> <p>Aus der Erfahrung der letzten Jahre hat sich gezeigt, dass auch Online-Fortbildungen, verbunden mit einer ausführlichen Echtzeit-Darstellung der einzelnen Untersuchungstechniken, sehr gute Ergebnisse zeigen.</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV</p> <p>siehe Nr. 24.</p> <p>Die Durchführung von Online-Fortbildungen sind durch den Beschlussentwurf nicht explizit ausgeschlossen.</p>	
27.	DEGUM	<p>Zu §3 bzw. §4 [positionsbezogen] Absatz 2</p> <p>Vorschlag</p> <p>Zusätzlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nachweis der Befundung von 250 Fraktursonografie-Fällen <p>Begründung</p> <p>Ein wesentlicher Bestandteil der Fortbildung ist die Erfahrung in der Befundung von Bildern; dies ist vergleichbar mit der Sachkunde bei Röntgenbildern, die auch in anderen Gebieten der Sonografie gefordert wird;</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV: Siehe Nr. 23 und 24.</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		da sowohl Erfahrung in Sonografie als auch in der Röntgendiagnostik vorausgesetzt werden kann (das Bild einer Fraktur im Sono- und Röntgenbefund ähnelt sich stark), erscheint eine Anzahl an 250 Untersuchungen ausreichend.		
28.	GPR	<p>Zu §3 bzw. §4 [positionsbezogen] Absatz 2 Satz3 „Diese fachlichen Anforderungen werden in der Qualitätssicherungsvereinbarung Ultraschalldiagnostik gemäß § 135 Absatz 2 SGB V konkretisiert.“</p> <p>Stellungnahme</p> <p>Die GPR empfiehlt für die Ausgestaltung der oben genannten strukturierten Fortbildung die Einbindung der Fachgesellschaften.</p>	<p>KBV/DKG</p> <p>siehe Nr. 23</p> <p>GKV-SV</p> <p>Dank und Kenntnisnahme</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Keine Anpassung</p>
MVV-RL; § 5 des Beschlussentwurfs - Eckpunkte der Qualitätssicherung: Ergebnisqualität [Position GKV-SV]				
29.	DGKCH	<p><i>[Hinweis: Hervorhebungen durch Stellungnehmenden]</i></p> <p>Wir begrüßen es explizit als Eckpunkt der Qualitätssicherung die Ergebnisqualität mit zu verankern. Dies ist sowohl für den ambulanten als auch für den stationären Sektor notwendig.</p> <p>Derzeit sind noch keine definierten allgemeingültigen evaluierten Qualitätsindikatoren für Untersucher/-in, Ablauf und Dokumentation des Knochenschall vorhanden. Die standardisierte digitale Dokumentation der Befunde und die Archivierung der Bilder in den Datenarchivierungssystemen der Kliniken (KIS, RIS, PACS) bzw. in den Systemen der Praxissoftware ist bisher nur vereinzelt realisiert. Dies sollte deutschlandweit realisiert und sichergestellt werden.</p> <p>Ferner schlagen wir vor, dass ein standardisierter Untersuchungsablauf (z. B. WRIST-SAFE für die Untersuchung des kindlichen distalen Unterarms (DOI: 10.1055/a-0825-6284)) zur Vergleichbarkeit und Interoperabilität mit vorgegeben wird.</p>	<p>KBV/DKG</p> <p>siehe Nr. 24. Vorgaben zur Dokumentation sonografischer Befunde sind bereits in der Ultraschall-Vereinbarung enthalten und ergeben sich zudem aus dem ärztlichen Berufsrecht.</p> <p>GKV-SV</p> <p>Dank und Kenntnisnahme</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Keine Anpassung</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		 <p>Abb. 1: Beispielhaft die Standardebenen und Reihenfolge bei WRIST-SAFE</p>		
Zusammenfassende Ausführungen				
30.	GPR	<p>Zusammenfassend wollen wir noch einmal kurz auf wichtige Eckpunkte des Verfahrens Fraktursonographie hinweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Fraktur Sonographie ist ein geeignetes Verfahren, um unkomplizierte Frakturen der oberen Extremität bei Kindern und Jugendlichen zu diagnostizieren. - Zum sicheren Ausschluss einer Fraktur muss die Untersuchung standardisiert von einem mit der Untersuchungstechnik und den Verletzungsmustern vertrauten Person durchgeführt werden. <p>Die Nachteile des Verfahrens liegen in der Dokumentation: Das sogenannte</p>	<p>KBV/DKG/GKV-SV</p> <p>Dank und Kenntnisnahme</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
		„Vier Augen Prinzip“ welches in Form von Röntgendemonstrationen und Röntgenbesprechungen etabliert ist, ist mit der Sonographie nur bedingt durchführbar (fehlende Expertise der Teilnehmer mit Methode, starke Untersucherabhängigkeit – es kann nur das beurteilt werden, was auch dokumentiert wurde).		

B-6.2 Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Es sind keine Stellungnahmen verfristet eingegangen.

B-6.3 Literaturlisten

B-6.3.1 Literaturliste DEGUM

Literatur Kallusbildung:

Kallus 1990 Young JW, Kostrubiak IS, Resnik CS, Paley D. Sonographic evaluation of bone production at the distraction site in Ilizarov limb-lengthening procedures. AJR Am J Roentgenol 1990;154:125-128

Kallus 1992 Derbyshire NDJ, Simpson AHRW. A role for ultrasound in limb lengthening. Br J Radiol 1992;65:576-580

Kallus 1993 Malde HM, Hemmadi SS, Chadda D, et al. The role of skeletal sonography in limb lengthening procedures. J Postgrad Med 1993;39:127-129

Kallus 1993 Eyres KS, Bell MJ, Kanis JA. Methods of assessing new bone formation during limb lengthening. Ultrasonography, dual energy X-ray absorptiometry and radiography compared. J Bone Joint Surg [Br] 1993;75-B:358-364

Kallus 1993 Ricciardi L, Perissinotto A, Dabala M. Mechanical monitoring of fracture healing using ultrasound imaging. Clin Orthop Relat Res 1993;293:71-76

Kallus 1995 Gruber G, Fischer J, Konermann W, Krieger M (1995) Einsatzmöglichkeiten der Sonographie in der Kortikotomie-Kallusdistraction. Aktuel Radiol 5: 268 273

Kallus 1995 Maffulli N, Thornton A. Ultrasonographic appearance of external callus in long-bone fractures. Injury 1995 Jan; 26(1):5-12. PMID: 7868211

Kallus 1995 N. Maffulli, A. Thornton, Ultrasonographic appearance of external callus in long-bone fractures, Injury, Volume 26, Issue 1, 1995, Pages 5-12, ISSN 0020-1383, [https://doi.org/10.1016/0020-1383\(95\)90544-8](https://doi.org/10.1016/0020-1383(95)90544-8).

Kallus 1996 Bottinelli O, Callioda F, Campani RE (1996) Bone callus, possible assessment with color Doppler. Ultrasonographie: Normal bone healing process. Radiol Med 91: 527

Kallus 1998 Outzen S, Barthel M, Schlicht W, Toth S (1998) Stellenwert der Sonographie zur Verlaufsbeurteilung bei kindlichen Frakturen und Kallusdistractionen langer Röhrenknochen. Aktuel Traumatol 28: 146

Kallus 1998 Moed BR, Subramanian S, van Holsbeeck M, et al. Ultrasound for the early diagnosis of tibial fracture healing after static interlocked nailing without reaming: clinical results. J Orthop Trauma 1998;12:206-213

Kallus 1999 Craig JG, Jacobson JA, Moed BR. Ultrasound of fracture and bone healing. Radiol Clin North Am 1999;37:737-751

Kallus 2000 Caruso G, Lagalla R, Derchi L, Iovane A, Sanfilippo A. Monitoring of fracture calluses with color Doppler sonography. *J Clin Ultrasound*. 2000;28(1):20-27.
doi:10.1002/(sici)1097-0096(200001)28:1<20::aid-jcu3>3.0.co;2-w

Kallus 2002 Gruber, G., & Konermann, W. (2002). Möglichkeiten und Grenzen der Sonographie bei der Kortikotomie-Kallus-Distraktion. *Der Orthopäde*, 31(2), 172-175

Kallus 2009 Guo X, Yang D, Zhang D, Li W, Qiu Y, Wu J. Quantitative evaluation of fracture healing process of long bones using guided ultrasound waves: a computational feasibility study. *J Acoust Soc Am*. 2009;125(5):2834-2837

Kallus 2009 Gheduzzi S, Dodd SP, Miles AW, Humphrey VF, Cunningham JL. Numerical and experimental simulation of the effect of long bone fracture healing stages on ultrasound transmission across an idealized fracture. *J Acoust Soc Am*. 2009;126(2):887-894

Kallus 2015 Wawrzyk M, Sokal J, Andrzejewska E, Przewratil P. The role of ultrasound imaging of callus formation in the treatment of long bone fractures in children. *Pol J Radiol* 2015;80:473-478.

Kallus 2016 Fischer C, Preuss EM, Tanner M et al. Dynamic contrast-enhanced sonography and dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging for preoperative diagnosis of infected nonunions. *J Ultrasound Med* 2016; 35: 933-942

Kallus 2018 Pozza S, De Marchi A, Albertin C et al. Technical and clinical feasibility of contrast-enhanced ultrasound evaluation of long bone non-infected nonunion healing. *Radiol Med* 2018; 123: 703-709

Kallus 2019 Fisher JS, Kazam JJ, Fufa D, Bartolotta RJ. Radiologic evaluation of fracture healing. *Skeletal Radiol*. 2019;48(3):349-61. <https://doi.org/10.1007/s00256-018-3051-0>.

Kallus 2019 Veera Kumaran R, Krishna Kumar S. A comparative study of ultrasound and x-ray in detection, of fracture callus in tibial shaft fractures, treated by unreamed interlocking nailing. *Int J Res Orthop*. 2019;5(3):1-5

Kallus 2019 Nicholson, J. A., Oliver, W. M., Lizhang, J., MacGillivray, T., Perks, F., Robinson, C. M., & Simpson, A. H. R. (2019). Sonographic bridging callus: An early predictor of fracture union. *Injury*, 50(12), 2196-2202

Kallus 2019 Ghavami S, Gregory A, Webb J, et al. Ultrasound radiation force for the assessment of bone fracture healing in children: an in vivo pilot study. *Sensors*. 2019;19(4):955

Kallus 2021 Nicholson, J. A., Yapp, L. Z., Keating, J. F., & Simpson, A. H. R. W. (2021). Monitoring of fracture healing. Update on current and future imaging modalities to predict union. *Injury*, 52, S29-S34.

Kallus 2021 Nicholson, J. A., Oliver, W. M., MacGillivray, T. J., Robinson, C. M., & Simpson, A. H. R. (2021). Sonographic bridging callus at six weeks following displaced midshaft clavicle fracture can accurately predict healing. *Bone & Joint Research*, 10(2), 113.

B-6.3.2 Literaturliste/Verlinkungen DGKCH

DOI: 10.1055/a-0825-6284: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-0825-6284>

DOI: /10.21203/rs.3.rs-4546480/v1: <https://www.researchsquare.com/article/rs-4546480/v1>

DOI: 10.1056/NEJMoa2213883: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2213883>

B-7 Mündliche Stellungnahmen

B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 22. August 2024 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 22. August 2024 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)	Dr. med. Ole Ackermann	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Dr. med. Christian Tesch	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Strahlenschutzkommission (SSK)	Prof. Dr. Hans-Joachim Mentzel	ja	nein	nein	ja	nein	nein
Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR) e.V.	Dr. Thekla von Kalle	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)	Prof. Dr. Peter Strohm	nein	nein	nein	nein	ja	nein
Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)							
Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)							
Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)	Dr. med. Ludger Tüshaus	ja	ja	nein	ja	ja	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie 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 ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

Das Wortprotokoll der Anhörung am 22. August 2024 ist in Kapitel C-3.12 abgebildet.

B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

In der Anhörung zur Abgabe mündlicher Stellungnahmen wurden erneut Regelungen zur Indikation (§2) und Eckpunkten der Qualitätssicherung (positionsspezifisch §3 und 4 des GKV-SV bzw. §3 von KBV/DKG) des Beschlusentwurfs zur Änderung der MVV-RL von den Stellungnehmenden thematisiert.

In der mündlichen Anhörung wurden einige Aspekte der schriftlichen Stellungnahmen erneut aufgegriffen, vertiefend diskutiert und im Rahmen der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen ausgewertet (siehe nachstehende Zeilen-Verweise auf Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen):

- Einsatz der Fraktursonografie in der Verlaufskontrolle (Zeile 2)
- Regelungsinhalte und- umfang der Röntgendiagnostik (Zeile 5, 6, 9 und 17)
- Fortbildung(snotwendigkeit) (Zeile 23 bis 25)
- Mindestanforderungen bzgl. der Arztgruppen, die die Leistung nach §1 BE MVV-RL ausführen (Zeile 20 und 21)

In der Gesamtschau wurden in der mündlichen Anhörung keine gegenüber den schriftlichen Stellungnahmen neuen Aspekte thematisiert. Daher ist eine gesonderte Auswertung der mündlichen Stellungnahmen nicht erforderlich (s. 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerFO).

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (siehe Kapitel C-6 und C-8) abgebildet.

Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Kapitel C)

Beratungsverfahren Methodenbewertung

Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und Richtlinie

Methoden vertragsärztliche Versorgung:

Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit
Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der
oberen Extremitäten

Vom 20.01.2025

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de



Inhalt

C-1	Antrag zur Beratung der Intervention bei Indikation nach § 135 / 137c SGB V
C-2	Unterlagen zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....
C-2.1	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen
C-2.2	Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAZ AT 22.12.2022 B2)
C-2.3	Übersicht der eingegangenen Einschätzungen
C-2.4	Literaturrecherchen und -listen aus den Einschätzungen.....
C-2.5	Wortprotokoll zum Einschätzungsverfahren.....
C-3	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....
C-3.1	Beschlussentwurf KHMe-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde....
C-3.2	Tragende Gründe KHMe-RL, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden ..
C-3.3	Beschlussentwurf MVV-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde.....
C-3.4	Tragende Gründe MVV-RL, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden
C-3.5	Schriftliche Stellungnahme DEGUM
C-3.6	Schriftliche Stellungnahmen DGH
C-3.7	Schriftliche Stellungnahmen SSK.....
C-3.8	Schriftliche Stellungnahmen GPR.....
C-3.9	Schriftliche Stellungnahmen DGOU, DGOOC, DGU.....
C-3.10	Schriftliche Stellungnahmen DGKCH
C-3.11	Verzicht BÄK
C-3.12	Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren
C-4	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V
C-5	Beschluss KHMe-RL (BAZ AT 20.01.2025 B3)
C-6	Tragende Gründe zum Beschluss KHMe-RL.....
C-7	Beschluss MVV-RL (BAZ AT 20.01.2025 B2)
C-8	Tragende Gründe zum Beschluss MVV-RL.....

Antrag

des Unparteiischen Mitglieds des Gemeinsamen Bundesausschusses Frau Dr. Lelgemann und der Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss auf Bewertung der Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

31. Oktober 2022

Inhaltsverzeichnis

1	Medizinischer Hintergrund.....	3
2	Beschreibung von Methode und Fragestellung	4
3	Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit.....	6
4	Abgrenzung der Fragestellung.....	8
5	Angaben zu Relevanz und Dringlichkeit	9
	Referenzen	10

1 Medizinischer Hintergrund

Der Verdacht auf eine knöcherner Fraktur gehört zu den häufigsten Gründen, aus denen Kinder, Jugendliche und Erwachsene (meist notfallmäßig) medizinische Behandlung aufsuchen [1]. Die jährliche Inzidenz eines Frakturereignisses liegt bei etwa 5 bis 10 auf 1000 Kinder bzw. Jugendliche [2-4]. Dies bedeutet, dass das Risiko in seiner Jugend einen Knochenbruch zu erleiden etwa 1 aus 5 beträgt [4]. In Deutschland sind Jungen fast doppelt so häufig betroffen wie Mädchen [2]. Sport- und Verkehrsunfälle machen etwa die Hälfte aller Fälle aus. Frakturen des Unterarms stellen mit 15% bis 20% den größten Anteil unter allen kindlichen Knochenbrüchen.

Bei hinreichendem Frakturverdacht wird in aller Regel Röntgendiagnostik eingesetzt, z. B. am Unterarm konventionelle Röntgenaufnahmen in zwei Ebenen unter Einschluss der angrenzenden Gelenke [5]. Neben dem Frakturnachweis dient die Röntgendiagnostik auch dazu, die weitere Behandlung festlegen zu können. So können achsengerecht stehende, nicht dislozierte, isolierte Frakturen meist konservativ behandelt werden, wohingegen bei dislozierten Frakturen eine operative Behandlung indiziert sein kann. Weitere Röntgendiagnostik erfolgt zur postoperativen Kontrolle, zum Ausschluss einer sekundären Dislokation (bei konservativer Behandlung), sowie zum Nachweis der Frakturkonsolidierung/-heilung.

Unter den laut Bundesamt für Strahlenschutz jährlich insgesamt etwa 80 Millionen Röntgenanwendungen (ohne Zahnmedizin) sind Röntgenaufnahmen der Extremitäten aufgrund ihrer vergleichsweise sehr niedrigen mittleren effektiven Strahlendosis nicht als problematisch zu werten. Aufgrund der im Vergleich zu Erwachsenen höheren Strahlenempfindlichkeit ist dennoch bei Kindern die rechtfertigende Indikation für die Anwendung von ionisierender Strahlung besonders streng zu stellen [6]. Daher kommt strahlungsfreien Methoden der Frakturdiagnostik hohe Bedeutung zu.

2 Beschreibung von Methode und Fragestellung

Ultraschalldiagnostik findet in der Medizin sehr breite Anwendung. Auch zur Abklärung von Frakturverdacht ist die Sonographie bereits seit mehreren Jahrzehnten zunehmend verbreitet [7, 8]. Da sich die Impedanz von Knochen- und Weichteilgewebe deutlich unterscheidet, kann im Grundsatz jedes handelsübliche Ultraschallgerät mit einem Linearschallkopf zur Frakturdiagnostik eingesetzt werden [7]. Sonographisch zeigen Wulst-, Knick-, Spaltbildung sowie Kortikalisstufe eine Fraktur an. Die Anwendung der Fraktursonographie erfordert je nach sonographischer Vorerfahrung in der Regel nur wenig Training.

Bei einem sicher unauffälligem Sonographie-Befund, kann in aller Regel auf eine Röntgendiagnostik verzichtet werden.

Falls sich sonographisch eine Fraktur zeigt, wird je nach Befund die konventionelle radiologische Diagnostik durchgeführt werden, die weitere Therapie (konservativ oder operativ) erfolgt in Abhängigkeit vom Befund.

In einigen Fällen kann entsprechend bekannter Diagnostikalgorithmien auf eine sich anschließende konventionelle radiologische Diagnostik verzichtet werden.

Bei Verdacht auf intraossäre Prozesse hingegen oder z.B. strukturellen Erkrankungen wie Osteogenesis imperfecta sowie bei Verdacht auf eine intraartikuläre Fraktur sollte eine radiologische Kontrolle durchgeführt werden [7].

In beiden beschriebenen Fallkonstellationen geht es darum, dass die Fraktursonographie substitutiv eingesetzt wird, eine Röntgenuntersuchung vermieden wird.

Die Sonographie kann auch dazu verwendet werden, die gewünschte Stellung einer Fraktur nach Reposition zu prüfen, dies sei hier nur am Rande erwähnt.

Aufgrund ihrer Strahlungsfreiheit kann die Fraktursonographie breit eingesetzt werden – insbesondere direkt in der Notfallambulanz (point-of-care ultrasound, „POCUS“) oder sogar außerhalb ärztlicher Einrichtungen. Üblicherweise ergibt sich eine verkürzte Behandlungszeit, weil der Transfer in die Radiologie entfällt. Praktisch von Vorteil ist auch, dass Kinder bei der sonographischen Diagnostik von den Eltern begleitet werden können, was bei Röntgendiagnostik nicht der Fall ist. Als vorteilhafter Effekt insbesondere für die Untersuchung bei Kindern wird neben der Stressreduktion durch die Anwesenheit der Eltern, die Möglichkeit zur Einnahme einer schmerzarmen Entlastungshaltung angesehen [7]. In einer aktuellen deutschen Umfrage zeigte sich, dass bereits fast ein Viertel aller Ärztinnen und Ärzte in der Notaufnahme die Fraktursonographie anwenden [9].

Somit ergibt sich folgende Fragestellung:

Bewertung der Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit klinischem Verdacht auf diaphysäre Fraktur der oberen Extremität. Vergleichend kann die konventionelle Röntgendiagnostik herangezogen werden.

Die genaue Herleitung der Fragestellung im Hinblick auf mögliche Frakturlokalisationen erfolgt unter 3 (Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit) und 4 (Abgrenzung der Fragestellung).

3 Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit

Ziel der Anwendung der Fraktursonographie besteht darin, die Röntgendiagnostik im Falle eines sicher unauffälligen Sonographie-Befundes überflüssig zu machen, was der untersuchten Person eine Strahlenbelastung erspart. Hinzu kommt eine geringfügige Schmerzreduktion, weil die Fraktursonographie als tendenziell weniger schmerzhaft empfunden wird als die Röntgenuntersuchung. Auch falls sich sonographisch eine Fraktur zeigt, kann wie bereits ausgeführt entsprechend bekannter Diagnostikalgorithmien in einigen Fällen auf eine sich anschließende konventionelle radiologische Diagnostik verzichtet werden. Falls die Sonographie ein unklares Ergebnis liefert, schließt sich der Sonographie eine Röntgendiagnostik an. Ein relevanter Schaden durch die in diesem Fall zusätzliche Sonographie ist aber erwartbar sehr gering (z. B. leichte Schmerzen während der Untersuchung).

Um die Röntgendiagnostik sicher erübrigen zu können, muss die Fraktursonographie eine ausreichend hohe Sensitivität besitzen, also eine sehr geringe Rate falsch-negativer Befunde im Sinne übersehener Frakturen aufweisen.

Randomisierte Interventionsstudien (Managementstudien) zum Nutznachweis sind nicht erforderlich, weil die weitere Behandlung nach Frakturnachweis und auch Frakturausschluss nicht beeinflusst wird. Auch da eine Fraktur ein klar definiertes medizinisches Krankheitsbild ohne Abstufungen oder Grenzfälle ist, erscheinen Testgütestudien ausreichend, auch wenn es zumindest eine geplante RCT (randomisierte kontrollierte Studie) gibt [10].

Mehrere systematische Übersichtsarbeiten mit Metaanalysen liegen zum Thema vor und beziehen sich insbesondere auf die obere Extremität:

- Chartier et al. [11] aggregierten 2017 die Daten von 25 Testgütestudien, wobei primär alle Altersgruppen und Frakturlokalisationen eingeschlossen wurden. Eine Metaanalyse allein zu kindlichen Unterarmfrakturen (10 Studien) ergab eine Sensitivität von 93% (95%-KI 87% bis 96%) und eine Spezifität von 93% (87% bis 96%). Eine weitere Metaanalyse bezog sich auf Sprunggelenksfrakturen, schloss aber nur Daten von Erwachsenen ein.
- Douma-den Hamer et al. [12] fassten 2016 aus 16 Studien die Daten von gut 1200 Patientinnen und Patienten (Kinder und Erwachsene) mit Verdacht auf Unterarmfraktur zusammen. Die Metaanalyse ergab eine Sensitivität von 97% (93% bis 99%) und eine Spezifität von 95% (89% bis 98%). Tendenzuell bessere Ergebnisse fanden sich mit sonographischer Bildgebung in 6 statt nur 4 Ebenen.
- Champagne et al. erstellten 2019 eine große Metaanalyse zu Extremitätenverletzungen an Erwachsenen [13]. 17 der 26 eingeschlossenen Primärstudien befassten sich mit der oberen Extremität. Die Metaanalyse ergab eine Sensitivität von 93% (90% bis 95%) bei einer Spezifität von 92% (90% bis 94%).

- In der Metaanalyse von Tsou et al. 2021 [14], ergab sich auf der Basis von 20 Testgütestudien in der Detektion von kindlichen Frakturen der oberen Extremität (ohne ellenbogennahe Frakturen) eine Sensitivität von 96% (95 %-KI 94% bis 97%) und eine Spezifität von 97% (93% bis 99%). Aufgrund einer signifikant geringeren Testgüte (12 Studien; Sensitivität 95% [87% bis 98%]; Spezifität 87% [76% bis 93%]) empfehlen die Autoren die Sonographie jedoch nicht bei Verdacht auf ellenbogennahe Fraktur.
- Auch Lee und Yun fassten 2019 insgesamt 10 Studien an Kindern mit ellenbogennahen Frakturen zusammen [15] und kamen – ähnlich wie Tsou et al., 2021 – auf eine Sensitivität von 96% (88% bis 99%) und eine Spezifität von 89% (82% bis 94%).

Die in die systematischen Übersichtsarbeiten eingeschlossenen Studien sind in Teilmengen identisch.

Insgesamt ergibt sich anhand der Betrachtung der unteren Konfidenzintervallgrenzen, dass eine Sensitivität der Fraktursonographie von deutlich über 90% bislang nur für diaphysäre, nicht aber metaphysäre Frakturen der oberen Extremität gezeigt wurde. In der klinischen Bewertung der Testgüte erscheint es notwendig, auf eine Sensitivität von deutlich mehr als 90% zu achten, auch wenn Personen mit falsch-negativem Befund in aller Regel rasch erneut wegen Symptompersistenz vorstellig werden. Obwohl bei Kindern andere Frakturtypen als bei Erwachsenen vorliegen können (z. B. Grünholzfraktur, Wulstbruch), lassen die Testgütedaten dennoch keine relevanten Altersunterschiede erkennen. Dennoch bezieht sich der vorliegende Antrag auf die Frakturen der oberen Extremität bei Kindern.

Zur Notwendigkeit der Fraktursonographie lässt sich abschätzen, dass bei einer Frakturprävalenz von etwa 20% und einer Rate von etwa 5% unsicherer Sonographiebefunde die Röntgendiagnostik bei mindestens 75% aller Personen mit Frakturverdacht eingespart werden kann.

Zur Wirtschaftlichkeit lässt sich anhand einer deutschen Kostenvergleichsanalyse vermuten, dass die Fraktursonographie weniger Kosten als die Standardröntgendiagnostik verursacht [16]. Neben der vergleichenden Kalkulation der Kosten der an der Untersuchung beteiligter Mitarbeiter wird auch die Zeit angeführt, die durch die zum Teil bereits während der Untersuchung stattfindende Befundbesprechung und Behandlungsplanung eingespart werden kann. Diese nicht nur für die Patientin oder den Patienten sondern auch für die Untersucher eingesparte Zeit kann für das gesamte Gesundheitssystem genutzt werden.

4 Abgrenzung der Fragestellung

Im Folgenden wird anhand weiterer Metaanalyse-Ergebnisse erläutert, warum eine mögliche Einführung der Fraktursonographie für andere Frakturlokalisation derzeit noch nicht geboten erscheint:

- Zur unteren Extremität wurde in der bereits oben verwendeten Metaanalyse von Champagne et al., 2019 [13] eine Sensitivität von 82% (78% bis 86%) für Erwachsene ermittelt, was deutlich unter den Ergebnissen zur oberen Extremität liegt.
- An Sprunggelenk und Fuß ist die Datenlage laut Wu et al. 2020 [17] mit 10 Studien und insgesamt gut 1000 Patientinnen und Patienten (Kinder und Erwachsene) unsicher und heterogen. In der Metaanalyse ergab sich eine Sensitivität von 96% (90% bis 99%) bei einer Spezifität von 94% (88% bis 97%). Die Autoren empfehlen weitere Studien, bevor die Fraktursonographie an dieser Lokalisation allgemein eingesetzt werden könne.
- Zu Handfrakturen ergab sich in der Metaanalyse von Zhao et al., 2019 [18], eine Sensitivität von 91% (basierend auf 7 Primärstudien).
- Zu Schädelfrakturen liegt eine aktuelle Metaanalyse von Alexandridis et al. vor [19], die jedoch ebenfalls nur 7 Primärstudien und eine gepoolte Sensitivität von 91% erbrachte.
- Gesichtsfrakturen wurden von Adeyemo und Akadiri, 2011 [20] untersucht. Die Datenlage verteilt sich jedoch auf die verschiedenen, recht unterschiedlichen Lokalisationen (z. B. an Jochbein, Mandibula, Orbitaboden, etc.). Auch wird hier oft die Computertomografie (CT) als Standard angesehen und eingesetzt.
- Rippenfrakturen wurden von Battle et al., 2019, untersucht [21]. Zwar wurden 13 Primärstudien zur diagnostischen Güte gefunden, aber deren Ergebnisse erwiesen sich als zu heterogen für eine Metaanalyse.
- Einzelne Studien liegen auch zu Klavikula-Frakturen [22] und Verletzungen des Akromioklavikulargelenks vor. Die Datenlage erscheint hier aber noch zu unsicher.

Insgesamt lässt sich für keinen weiteren Anwendungsbereich erkennen, dass die Sensitivität der Fraktursonographie sicher über 90% liegt. Zum Teil liegt sie deutlich darunter.

Inwieweit eine spätere Erweiterung des Antragsgegenstandes insbesondere auch auf die Altersgruppe der Jugendlichen und Erwachsenen zielführend ist, wird nach Auswertung der Daten für die hier antragsgegenständliche Patientengruppe zu entscheiden sein.

5 Angaben zu Relevanz und Dringlichkeit

Die hohe Inzidenz von Frakturen gerade bei Kindern und strahlenschutzrechtliche Anforderungen legen eine hohe Relevanz des Themas nahe.

Dr. med. Monika Lelgemann MSc

Unparteiisches Mitglied gemäß § 91 SGB V
Gemeinsamer Bundesausschuss

Patientenvertretung im Gemein-
samen Bundesausschuss

Referenzen

1. Marzi, I., *Kindertraumatologie*. 3 ed. 2016, Berlin: Springer.
2. Korner, D., et al., *Change in paediatric upper extremity fracture incidences in German hospitals from 2002 to 2017: an epidemiological study*. Arch Orthop Trauma Surg, 2020. **140**(7): p. 887-894.
3. Lempesis, V., et al., *Time trends in pediatric fracture incidence in Sweden during the period 1950-2006*. Acta Orthop, 2017. **88**(4): p. 440-445.
4. Naranje, S.M., et al., *Epidemiology of Pediatric Fractures Presenting to Emergency Departments in the United States*. J Pediatr Orthop, 2016. **36**(4): p. e45-8.
5. Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie. *Unterarmschaftfrakturen im Kindesalter; S1-Leitlinie*,. 2016.
6. Strahlenschutzkommission, *Bildgebende Diagnostik beim Kind – Strahlenschutz, Rechtfertigung und Effektivität*. 2006: p. 1-14.
7. Ackermann, O., *Fracture sonography of the extremities*. Unfallchirurg, 2022. **125**(2): p. 97-106.
8. Hubner, U., et al., *Ultrasound in the diagnosis of fractures in children*. J Bone Joint Surg Br, 2000. **82**(8): p. 1170-3.
9. Dresing, K., et al., *Imaging after trauma in clinics and practice for children and adolescents : Part 1 of the results of a nationwide online survey of the Pediatric Traumatology Section of the German Trauma Society*. Unfallchirurg, 2021.
10. Snelling, P.J., et al., *Bedside Ultrasound Conducted in Kids with distal upper Limb fractures in the Emergency Department (BUCKLED): a protocol for an open-label non-inferiority diagnostic randomised controlled trial*. Trials, 2021. **22**(1): p. 282.
11. Chartier, L.B., et al., *Use of point-of-care ultrasound in long bone fractures: a systematic review and meta-analysis*. CJEM, 2017. **19**(2): p. 131-142.
12. Douma-den Hamer, D., et al., *Ultrasound for Distal Forearm Fracture: A Systematic Review and Diagnostic Meta-Analysis*. PLoS One, 2016. **11**(5): p. e0155659.
13. Champagne, N., et al., *The effectiveness of ultrasound in the detection of fractures in adults with suspected upper or lower limb injury: a systematic review and subgroup meta-analysis*. BMC Emerg Med, 2019. **19**(1): p. 17.
14. Tsou, P.Y., et al., *Diagnostic accuracy of ultrasound for upper extremity fractures in children: A systematic review and meta-analysis*. Am J Emerg Med, 2021. **44**: p. 383-394.
15. Lee, S.H. and S.J. Yun, *Diagnostic Performance of Ultrasonography for Detection of Pediatric Elbow Fracture: A Meta-analysis*. Ann Emerg Med, 2019. **74**(4): p. 493-502.
16. Katzer, C., et al., *Ultrasound in the Diagnostics of Metaphyseal Forearm Fractures in Children: A Systematic Review and Cost Calculation*. Pediatr Emerg Care, 2016. **32**(6): p. 401-7.
17. Wu, J., Y. Wang, and Z. Wang, *The diagnostic accuracy of ultrasound in the detection of foot and ankle fractures: a systematic review and meta-analysis*. Med Ultrason, 2021. **23**(2): p. 203-212.
18. Zhao, W., et al., *The value of ultrasound for detecting hand fractures: A meta-analysis*. Medicine (Baltimore), 2019. **98**(44): p. e17823.
19. Alexandridis, G., et al., *Evidence base for point-of-care ultrasound (POCUS) for diagnosis of skull fractures in children: a systematic review and meta-analysis*. Emerg Med J, 2022. **39**(1): p. 30-36.

20. Adeyemo, W.L. and O.A. Akadiri, *A systematic review of the diagnostic role of ultrasonography in maxillofacial fractures*. *Int J Oral Maxillofac Surg*, 2011. **40**(7): p. 655-61.
21. Battle, C., et al., *Comparison of the use of lung ultrasound and chest radiography in the diagnosis of rib fractures: a systematic review*. *Emerg Med J*, 2019. **36**(3): p. 185-190.
22. Cross, K.P., et al., *Bedside ultrasound diagnosis of clavicle fractures in the pediatric emergency department*. *Acad Emerg Med*, 2010. **17**(7): p. 687-93.

Fragebogen

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) neue ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 137c Abs. 1 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in deutscher Sprache nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an mb@g-ba.de zu übersenden. Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am **2. Februar 2023**.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

--

Fragebogen zur Methode Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten.

A. Fragen zur Diagnostik bei Frakturen der oberen Extremitäten	
1. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz von Frakturen der langen Röhrenknochen der oberen Extremitäten bei Kindern (verweisen Sie hierzu ggf. auf einschlägige Leitlinien oder Übersichtsarbeiten).	
2. Welche diagnostischen Verfahren kommen zur Diagnosestellung von Frakturen der langen Röhrenknochen der oberen Extremitäten bei Kindern standardmäßig zum Einsatz? Wie unterscheiden sich diese diagnostischen Verfahren in ihrer Häufigkeit des Einsatzes und wie ist ihre Verfügbarkeit im deutschen Versorgungskontext?	
3. Nach welchen Kriterien wählen Sie bei Kindern mit Verdacht auf eine Fraktur der langen Röhrenknochen das	

geeignete diagnostische Verfahren aus?	
4. Bei welchen Frakturlokalisationen und -formen der oberen Extremität ist die Fraktursonographie bei Kindern das aus Ihrer Sicht am besten geeignete diagnostische Verfahren?	
5. Bezogen auf den Stellenwert der Sonographie im Abklärungsalgorithmus einer Fraktur der oberen Extremität bei Kindern: In welchen Fällen kann die Sonographie aus Ihrer Sicht andere diagnostische Verfahren zur Diagnose von Frakturen der oberen Extremität ersetzen?	
B. Fragen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit	
6. Bitte benennen Sie die Ziele, die mit dem Einsatz der Sonographie im Rahmen der Versorgung von Kindern mit Verdacht auf eine Fraktur der oberen Extremität in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität und Lebensqualität) verfolgt werden.	
7. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz zur diagnostischen Güte der Sonographie zur Diagnosestellung einer Fraktur der oberen Extremität. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.	
8. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie beim Einsatz der Sonographie zur Diagnosestellung einer Fraktur der oberen Extremität?	
C. Fragen zur Wirtschaftlichkeit	
9. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der Sonographie zur Diagnosestellung einer Fraktur der oberen Extremität? Welche könnten vermieden werden?	
10. Wie schätzen Sie die Effizienz der Sonographie zur Diagnosestellung einer Fraktur der oberen Extremität im Vergleich zu den weiteren diagnostischen Verfahren ein?	

D. Voraussetzungen der Anwendung	
<p>11. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Sonographie zur Diagnosestellung einer Fraktur der oberen Extremität bei Kindern (beispielsweise mit Blick auf die technische Ausstattung, die Qualifikation des Personals und den Untersuchungsablauf)?</p>	
E. Ergänzung	
<p>12. Bitte benennen Sie bei Bedarf Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	



Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
1. über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß
§ 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
sowie
2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller
zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern
mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten
– Aufforderung zur Meldung –**

Vom 15. Dezember 2022

1. Aufnahme des Methodenbewertungsverfahrens

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) neue ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 137c Absatz 1 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 15. Dezember 2022 wird das folgende Thema beraten:

„Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Verbänden von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern und den jeweils betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine Ersteinschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind in deutscher Sprache anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von sechs Wochen nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (bis zum 2. Februar 2023) möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

mb@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter:
<https://www.g-ba.de/beschluesse/5694/>

Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V (Bundesärztekammer) und § 92 Absatz 7d SGB V (einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften; Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller; betroffene Medizinproduktehersteller), die eine Ersteinschätzung abgegeben haben, erhalten zudem die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen einer Anhörung zum Einschätzungsverfahren. Die Terminierung der Anhörung und die Einladung übermitteln wir Ihnen in einem gesonderten Schreiben.

2. Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller – Aufforderung zur Meldung

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach § 135 Absatz 1, §§ 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert sich beim G-BA zu melden, die der Auffassung sind, dass Sie von Entscheidungen des G-BA zur

„Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten“



im oben genannten Sinne betroffen sind. Der G-BA prüft dann auf der Grundlage der von Ihnen eingereichten Unterlagen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Stellungnahmeberechtigung vorliegen.

Hierzu sind aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache

- zur Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- zur Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und
- zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Es sind außerdem

- die medizinproduktrechtliche Konformitätserklärung bzw. das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie
- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen.

Die Unterlagen sind bis zum 2. Februar 2023 der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Sofern der G-BA in der Folge feststellen wird, dass Sie von geplanten Entscheidungen des G-BA zur obengenannten Methode betroffen sind, erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen der Anhörung zum Einschätzungsverfahren und zu gegebenem Zeitpunkt zur Abgabe einer Stellungnahme zu Beschlussentwürfen.

Korrespondenzadresse

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin
E-Mail: mb@g-ba.de

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 15. Dezember 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

Die Vorsitzende
Leigemann

Übersicht eingegangener erster Einschätzungen zur Bewertung der Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten gemäß §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V

Stand: 6. Februar 2023

Inhalt

I.	Eingegangene Einschätzungen	4
II.	Antworten zum Fragebogen.....	5
<i>A</i>	<i>Fragen zur Diagnostik bei Frakturen der oberen Extremitäten.....</i>	<i>5</i>
1.	Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz von Frakturen der langen Röhrenknochen der oberen Extremitäten bei Kindern (verweisen Sie hierzu ggf. auf einschlägige Leitlinien oder Übersichtsarbeiten).....	5
2.	Welche diagnostischen Verfahren kommen zur Diagnosestellung von Frakturen der langen Röhrenknochen der oberen Extremitäten bei Kindern standardmäßig zum Einsatz? Wie unterscheiden sich diese diagnostischen Verfahren in ihrer Häufigkeit des Einsatzes und wie ist ihre Verfügbarkeit im deutschen Versorgungskontext?	9
3.	Nach welchen Kriterien wählen Sie bei Kindern mit Verdacht auf eine Fraktur der langen Röhrenknochen das geeignete diagnostische Verfahren aus?.....	12
4.	Bei welchen Frakturlokalisationen und -formen der oberen Extremität ist die Fraktursonographie bei Kindern das aus Ihrer Sicht am besten geeignete diagnostische Verfahren?	13
5.	Bezogen auf den Stellenwert der Sonographie im Abklärungsalgorithmus einer Fraktur der oberen Extremität bei Kindern: In welchen Fällen kann die Sonographie aus Ihrer Sicht andere diagnostische Verfahren zur Diagnose von Frakturen der oberen Extremität ersetzen?.....	14
<i>B.</i>	<i>Fragen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit</i>	<i>16</i>

6.	Bitte benennen Sie die Ziele, die mit dem Einsatz der Sonographie im Rahmen der Versorgung von Kindern mit Verdacht auf eine Fraktur der oberen Extremität in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität und Lebensqualität) verfolgt werden.	16
7.	Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz zur diagnostischen Güte der Sonographie zur Diagnosestellung einer Fraktur der oberen Extremität. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.	17
8.	Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie beim Einsatz der Sonographie zur Diagnosestellung einer Fraktur der oberen Extremität?	19
C.	<i>Fragen zur Wirtschaftlichkeit</i>	21
9.	Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der Sonographie zur Diagnosestellung einer Fraktur der oberen Extremität? Welche könnten vermieden werden?	21
10.	Wie schätzen Sie die Effizienz der Sonographie zur Diagnosestellung einer Fraktur der oberen Extremität im Vergleich zu den weiteren diagnostischen Verfahren ein?	23
D.	<i>Voraussetzungen der Anwendung</i>	24
11.	Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Sonographie zur Diagnosestellung einer Fraktur der oberen Extremität bei Kindern (beispielsweise mit Blick auf die technische Ausstattung, die Qualifikation des Personals und den Untersuchungsablauf)?	24
E.	<i>Ergänzung</i>	26
12.	Bitte benennen Sie bei Bedarf Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.....	26
III.	Ergänzende Tabelle Dr. Tüshaus (DGKCH)	30
a.	Vergleich der diagnostischen Untersuchungsmodalitäten Röntgen und Ultraschall	30
IV.	Ergänzende Abbildungen Prof. Wessel (DGKCH)	31
a.	Li-La Klassifikation der Frakturen im Kindesalter.....	31
b.	Systematische Übersicht AO-Klassifikation für Frakturen im Kindesalter.....	32
c.	Darstellung des Metaphysenquadrates bei paarigen Knochen.....	32
d.	AO-Klassifikation für Frakturen im Kindesalter	32
V.	Literaturlisten	34

a. Literaturanhang der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V. (DEGUM).....	34
b. Weitere Literatur der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V. (DEGUM).....	35
c. Literaturliste der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH) -Dr. Tüshaus.....	36
d. Literaturliste der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH) – Prof. Wessel	38
e. Literaturanhang der Deutschen Gesellschaft für Handchirurgie (DGH).....	40

I. Eingegangene Einschätzungen

lfd · Nr.	Einschätzende(r)	SN-berechtigt und daher berechtigt für Anhörung zum ESV (ja/nein)	Eingang am	Frage- bogen (ja/nein)	Volltext- Literatur (ja/nein)
1	Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V. (DEGUM)	Ja	11.01.2023	Ja	Nein, aber Literatur- und SIGNlisten
2	Strahlenschutzkommission (SSK)	ja	31.01.2023	Ja	Nein
3	Dr. Tüshaus - Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)	ja	01.02.2023	ja	Nein, aber Literaturliste
4	Prof. Wessel - Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)	Ja	01.02.2023	ja	Nein, aber Literaturliste
5	Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR)	ja	02.02.2023	ja	Nein
6	Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG)	ja	02.02.2023	ja	Nein
7	Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie (DGH)	ja	02.02.2023	ja	Nein, aber Literaturliste

II. Antworten zum Fragebogen

A Fragen zur Diagnostik bei Frakturen der oberen Extremitäten

1. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz von Frakturen der langen Röhrenknochen der oberen Extremitäten bei Kindern (verweisen Sie hierzu ggf. auf einschlägige Leitlinien oder Übersichtsarbeiten)

Einschätzende(r)	Antwort
DEGUM	<p>Hierbei müssen 4 Fraktorentitäten unterschieden werden:</p> <p>a) Frakturen des distalen Unterarms b) Ellenbogennahe Frakturen c) Frakturen des Proximalen Humerus d) Schaftfrakturen von Humerus, Radius und Ulna</p> <p>Ad a): die distale Unterarmfraktur ist mit 40% Anteil der bei weitem häufigste Knochenbruch des Kindesalters [1], mit etwa 140.000 Fällen / Jahr in Deutschland [2]. Daher ist diese Fraktur epidemiologisch hoch relevant. Im Kindesalter wird die Therapieentscheidung nach der Dislokation gestellt [3]; es besteht ein hohes Korrekturpotenzial von bis zu 40° Achsabweichung [ebd.], so dass 90% dieser Brüche konservativ behandelt werden können [2]. Dieses Korrekturpotenzial nimmt mit höherem Alter ab und geht mit dem Schluß der Wachstumsfugen ab dem 12. Lebensjahr in die Erwachsenen Chirurgie über, bei der kein Korrekturpotenzial mehr besteht. Diese Frakturen werden regelmäßig und in hoher Zahl von niedergelassenen Orthopäden / Chirurgen, Klinikambulanzen und, als Erstversorger, auch von Kinderärzten behandelt.</p> <p>Ad b): Ellenbogennahe Frakturen sind ein Überbegriff für mehrere verschiedene Knochenbrüche, die zum Teil komplikationsträchtig sind [3] (sogenannte „Kadi-Frakturen“) und nach der Einteilung von Lutz von Laer [ebd] klassifiziert werden. Aus diesem Grunde wird bei jeglichem, auch nur diskreten Verdacht auf eine Fraktur ein Röntgenbild durchgeführt. Hieraus resultiert eine hohe Anzahl an Röntgenuntersuchungen, die jedoch zu 70% einen Normalbefund zeigen [4]. Die geschätzte Anzahl an Frakturen beträgt in Deutschland etwas 60.900/Jahr [1]. Die Therapie wird nach dem Dislokationsgrad gestellt [3]. Aufgrund der Komplikationsmöglichkeiten ist das Thema hoch relevant.</p> <p>Ad c): proximale Oberarmfrakturen machen mit etwa 4,3% der Knochenbrüche im Wachstumsalter (ca. 13.000 Fälle/Jahr) [1] einen kleineren Anteil an Knochenbrüchen aus, werden jedoch regelmäßig in Praxen und Kliniken behandelt. Auch hier besteht ein ähnlich hohes Korrekturpotenzial wie bei distalen Unterarmfrakturen und die Therapie wird von der Dislokation bestimmt [3].</p> <p>Ad d): Schaftfrakturen der langen Röhrenknochen können sonografisch zwar qualitativ nachgewiesen werden [5], jedoch reicht dies für eine suffiziente Therapie nicht aus, so dass in jedem Fall ein zusätzliches Röntgenbild notwendig ist. Daher ist die Fraktursonografie an diesen Lokalisationen von untergeordneter Bedeutung.</p>
SSK	<p>Vorderarmfrakturen-Verdacht ca. 180.000 pro Jahr in Deutschland</p> <p>Klassifikationen der AO, LiLa-Klassifikation</p> <p>Traumatisch bedingte Frakturen sind bei Kindern häufig. Vor dem 12. Lebensjahr sind bei offenen Wachstumsfugen Frakturen häufiger als Kontusionen. Es gibt 50 x mehr Schaftfrakturen als Gelenkfrakturen. Bei den Schaftfrakturen überwiegen</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>metaphysäre Frakturen. An der oberen Extremität sind diese Frakturen 4 x häufiger als an der unteren Extremität. Bei den diaphysären Frakturen überwiegen die Grünholzfrakturen des Unterarms. Gelenkfrakturen sind an der oberen Extremität 2 x häufiger als an der unteren Extremität. Luxationen sind selten(er), treten in Kombination mit Frakturen auf (z.B. am Ellenbogen). Knöcherne Ausrisse sind häufiger als Bandläsionen</p> <p>Fähigkeit zur Spontankorrektur einer verbliebenen Achsabweichung ist bei Kindern an der oberen Extremität deutlich höher als an der unteren Extremität. Wachstumsstörungen sind seltener. Gelenk-/Fugennahe Frakturen können v.a. am Ellenbogen zu Fehlstellungen u. lebenslanger Bewegungsstörung führen (z.B. suprakondyläre Humerusfraktur). Konsolidierungsstörungen können nach Grünholzfrakturen der oberen Extremität am Schaftbereich bzw. nach Frakturen im Gelenkbereich (Condylus radialis) auftreten</p> <p>Aufgrund ihrer Häufigkeit sind Frakturen der oberen Extremität von hoher medizinischer Relevanz, aufgrund von möglichen Behandlungsfehlern von hoher forensischer Bedeutung</p> <p>Lutz von Laer, Ralf Kraus, Wolfgang E. Linhart. Frakturen und Luxationen im Wachstumsalter. Thieme. 5. Auflage 2007</p> <p>Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie S1 Leitlinie Unterarmschaftfrakturen im Kindesalter 006-062 S1 Leitlinie Proximale Humerusfraktur beim Kind 006-040</p> <p>Joerg Detlev Moritz et al. Handlungsempfehlung nach der Leitlinie Trauma des muskuloskelettalen Systems im Kindes- und Jugendalter – Bildgebende Diagnostik. MoKi DOI 10.1007/s00112-020-00914-y S1 Leitlinie Trauma des muskuloskelettalen Systems im Kindes- und Jugendalter – Bildgebende Diagnostik. 064-019</p>
<p>Dr. Tüshaus (DGKCH)</p>	<p>Knochenfrakturen und Prellungen des Unterarms gehören zu den häufigsten Verletzungen im Kindesalter. Laut Ärzteblatt liegt das Gesamtkonfrakturrisiko, die Prävalenz in Europa bei 21 - 25 Frakturen pro 1000 in der jährlich (Kraus et al, 2005). Unterarmfrakturen bzw. Unterarmprellungen sind somit sehr häufige Ursachen einer ärztlichen Vorstellung im Kindes- und Jugendalter. Im Rahmen der Standarddiagnostik wird derzeit als etablierter Goldstandard eine Röntgenuntersuchung in 2 Ebenen durchgeführt, wobei in bis zu 80 % der Fälle unauffällige Befunde erhoben werden. Aufgrund der erhöhten Strahlensensibilität kindlichen Gewebes ist eine Reduktion der Gefährdung durch ionisierende Röntgenstrahlung nach dem Prinzip ALARA (As low as reasonably achievable) erstrebenswert. Kinder müssen vor Röntgenstrahlung geschützt werden und sofern möglich sollten gleichwertige Verfahren ohne Strahlenbelastung zur Bildgebung eingesetzt werden.</p> <p>Zum Vergleich der Bildgebungsmodalitäten Ultraschall und Röntgen siehe Tabelle 1.</p> <p>mit zu beachtende Leitlinien: Registernummer 064 - 019 S1-Leitlinie Trauma des muskuloskelettalen Systems im Kindes- und Jugendalter – Bildgebende Diagnostik Registernummer 006 - 040 S1-Leitlinie Proximale Humerusfraktur beim Kind Registernummer 006 - 062 S1-Leitlinie Unterarmschaftfrakturen im Kindesalter</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Registernummer 064 - 008 S1-Leitlinie Bewegungseinschränkung bei Kindern - Bildgebende Diagnostik Registernummer 085 – 003 (angemeldet) S2e-Leitlinie Fraktursonografie Registernummer 187 - 018 S1-Leitlinie Suprakondyläre Humerusfraktur beim Kind Registernummer 012 - 009 S1-Leitlinie Stützverbände bei Frakturen und Verletzungen - neue Register-Nr.: 187-013</p>
<p>Prof. Wessel (DGKCH)</p>	<p>Frakturen treten bei Kindern grundsätzlich sehr viel häufiger als bei Erwachsenen auf. Die obere Extremität ist zu 76,2% deutlich am häufigsten betroffen. Diaphysäre Frakturen sind deutlich seltener als metaphysäre Frakturen (11,9% vs. 64,3% aller Extremitätenfrakturen (von Laer et al 2020, Marzi 2016, Rockwood & Wilkins 2019)).</p> <p>Von den metaphysären Frakturen sind die des distalen Unterarms mit 40,8% am häufigsten, gefolgt von denen am distalen Humerus mit 15,6%, denen am proximalen Humerus mit 4,1% und denen am proximalen Unterarm mit 3,8% (von Laer et al 2020, Kraus & Wessel 2010).</p> <p>In allen großen, einschlägigen Werken der Kindertraumatologie werden vergleichbare Zahlen angegeben (Marzi 2016, Rockwood and Wilkins 2019, von Laer et al 2020).</p> <p>Klassifiziert wird nach AO bzw. LiLa (Marzi 2016, von Laer et al 2020; siehe Anhang).</p> <p>Unterschieden werden dia- von metaphysären Frakturen.</p> <p>Diaphysäre Frakturen werden in stabile (Grünholz) und instabile (komplette), dislozierte und undislozierte, einfache und Mehrfragment-Frakturen eingeteilt. Am Unterarm können beide Knochen oder aber nur Radius- bzw. Ulnaschaft betroffen sein. Auch hier werden stabile bzw. instabile Frakturen, die disloziert oder undisloziert bzw. einfach (fast alle) oder Mehrfragmentär (selten!) sein können, unterschieden.</p> <p>Metaphysäre Frakturen werden in Wulst-, Grünholz-, und komplette -Frakturen eingeteilt, die undisloziert, tolerabel oder intolerabel disloziert sein können. Am Unterarm treten Unterarmfrakturen (beide Knochen frakturiert) oder Radius- bzw. Ulnafrakturen auf, die tolerabel dislozierte, undislozierte, oder disloziert sein können.</p> <p>Die Besonderheit des wachsenden Skelettes ist, dass Fehlstellungen im Laufe des restlichen Wachstums spontan korrigiert werden können. Deshalb sollte bei allen Frakturen die voraussichtliche restliche Wachstumspotenz bestimmt werden, d.h. wieviel Längen- und somit Korrekturwachstum zu erwarten ist. Diese wiederum hängt stark von der Nähe der Fraktur zur entsprechenden Wachstumsfuge ab. Am Ellenbogengelenk sind die Wachstumsfugen kurzlebiger und nur zu 20% am Längenwachstum beteiligt. Am proximalen Humerus und distalen Unterarm sind die Wachstumsfugen langlebig und zu 80% am Längenwachstum beteiligt.</p> <p>Auch das Geschlecht spielt eine große Rolle: bei Mädchen verschließen sich die Wachstumsfugen in der Regel 2 Jahre früher als bei Jungen. Die Herkunft spielt ebenfalls eine Rolle: nordische Kinder wachsen länger als Kinder aus dem Mittelmeerraum; sie sind auch immer größer (von Laer et al 2020, Marzi 2016, Rockwood & Wilkins 2019).</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Nicht dislozierte oder tolerabel dislozierte Frakturen wie Wulstfrakturen und angulierte metaphysäre Frakturen benötigen nur eine Ruhigstellung zur Heilung. Eine Operation ist grundsätzlich nie notwendig, da es zu einer spontanen Korrektur von Achsfehlstellungen im Rahmen des weiteren Wachstums kommt (Adrian et al 2015)</p> <p>Das gilt nicht für dislozierte Schaft- und metaphysäre Frakturen rund um den Ellenbogen. Einzige Ausnahme bildet die metaphysäre proximale Radiushalsfraktur bei noch weit offener Wachstumsfuge bis zu einer Abkippung von 30°.</p> <p>Eine spontane Korrektur einer Achsfehlstellung findet grundsätzlich eher nahe an schnell- und langwachsenden Wachstumsfugen (proximalen Humerus und distalen Unterarm) statt. Rund um den Ellenbogen hingegen finden spontane Achskorrekturen (außer Radiushals, s.o.) nur sehr bedingt und wenn, nur im jüngeren Alter (bis zum vollendeten 7. LJ), statt.</p> <p>Die medizinische Relevanz ist, dass am proximalen Humerus und am distalen Unterarm sehr viel konservativ behandelt werden kann.</p> <p>Am distalen Humerus müssen die in 2 Ebenen dislozierten suprakondylären Humerusfrakturen und dislozierten Condylus radialis Frakturen immer operativ versorgt werden, um persistierende oder zunehmende Fehlstellungen bzw. eine Pseudarthrose (Condylus radialis) zu vermeiden.</p> <p>Am proximalen Unterarm werden dislozierte Frakturen des Olecranon und des Radiushalses ebenfalls operativ behandelt.</p> <p>Auch dislozierte bzw. instabile (Unterarm) Schaftfrakturen müssen operativ mit ESIN (elastisch stabile intramedulläre Nagelung) versorgt werden. Dies gilt auch für die meisten dislozierten Humerusschaftfrakturen. Lediglich Spiralfrakturen ohne wesentliche Dislokation können auch konservativ behandelt werden.</p> <p>Erst im Adoleszentenalter oder nach Wachstumsfugenschluss kommen Plattenosteosynthesen in Betracht.</p> <p>Kinder werden in Deutschland nicht nur von Kindertraumatologen behandelt. Das führt dazu, dass viele Frakturen mit tolerabler Fehlstellung mit aufwändigen Verfahren (Plattenosteosynthese) unnötig operiert werden (Kraus et Wessel 2010, Marzi 2016, Rockwood & Wilkins 2019, von Laer et al 2020)</p>
GPR und DRG	<p>Verletzungen der oberen Extremität im Wachstumsalter sind relativ häufig und daher von hoher medizinischer Relevanz. Der größte Anteil fällt dabei auf die distale Unterarmfraktur. [Oberle, Schlickewei OP-JOURNAL 2010; 26: 90–97]</p> <p>Die Gesamtinzidenz der handgelenksnahen (distalen) Unterarmfrakturen im Kindes- und Jugendalter betrug in einer Studie von Hofer et al. [Gesundheitswesen 2019; 81(01): e1-e9 DOI: 10.1055/s-0042-116225] 56,8 pro 10 000 Personenjahre (64,5 bei Jungen; 48,7 bei Mädchen). Die meisten distalen Unterarmfrakturen ereigneten sich in den Frühlings- und Sommermonaten. Der Großteil der Frakturen wurde mit einem immobilisierenden Verband versorgt (84,2%; n=2 609). Bei 8,7% (n=270) erfolgte eine geschlossene Reposition mit Osteosynthese, bei 4,5% (n=138) eine geschlossene Reposition ohne Osteosynthese. Nur 1,4% (n=43) der Frakturen wurden mittels offener Operation reponiert.</p> <p>Frakturen mit speziellen Komplikationsmöglichkeiten und Langzeitfolgen, wenn sie nicht korrekt und frühzeitig diagnostiziert werden sind die undislozierte Fraktur des Condylus radialis humeri (Ellenbogen), die Luxation des Radiusköpfchens (Ellenbogen) isoliert oder im Rahmen einer Monteggia-Läsion</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>(Unterarmfraktur) und Rotationsfehler in Rahmen suprakondylärer Humerusfrakturen (Ellenbogen). [von Laer et al. Frakturen und Luxationen im Wachstumsalter Thieme Verlag 2020]</p> <p>Spontankorrekturen von Achsabweichungen sind möglich, aber z.B. bei Rotationsfehlern nur selten zu erwarten [von Laer et al.] und dann mit lebenslangen Fehlstellungen verbunden.</p>
DGH	<p>Im Gegensatz zum Erwachsenen müssen im Kindesalter grundsätzlich vier Frakturlokalisationen unterschieden werden, die sich vor allem durch das Wachstumsfugen-spezifische Korrekturpotential im Wachstumsalter definieren:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Frakturen des distalen Unterarms (2) Ellenbogennahe Frakturen (3) Frakturen des proximalen Humerus (4) Schaftfrakturen des Humerus, Radius und der Ulna <p>(1) Epidemiologisch relevant sind vor allem Frakturen am distalen Unterarm, in Deutschland mit einem Anteil von 41.6% an allen kindlichen Frakturen (Kraus et al. 2005). Die Wahl der Therapie ist abhängig von Alter und dem Dislokationsgrad des Kindes. Gerade bei Kindern unter 10 Jahren besteht aufgrund der Tatsache, dass 80% des Längenwachstums hier stattfindet, ein hohes Korrekturpotenzial. Etwa 90% der Brüche können konservativ zur Ausheilung gebracht werden. Das Korrekturpotenzial sinkt mit zunehmendem Schluss der Wachstumsfugen, bei dem sog. Übergangsfrakturen auftreten können. Bei vollständigem Epiphysenfugenschluss werden Frakturen des distalen Unterarms wie beim Erwachsenen behandelt.</p> <p>(2) Umgekehrt ist das Korrekturpotenzial in der Ellenbogenregion äußerst gering, da die Epiphysenfugen hier nur für einen geringen Teil des Längenwachstums verantwortlich sind und dieses die Fehlstellung über die Jahre nicht hinreichend ausgleichen kann.</p> <p>(3) Der Anteil des Humerus an allen kindlichen Frakturen liegt in Deutschland bei 20.3% auf. Ein Fünftel (4.3%) entfällt dabei auf den proximalen Humerus. Distale Humerusfrakturen stellen mit 14.6% den zweitgrößten Teil (Kraus et al. 2005).</p>

2. Welche diagnostischen Verfahren kommen zur Diagnosestellung von Frakturen der langen Röhrenknochen der oberen Extremitäten bei Kindern standardmäßig zum Einsatz? Wie unterscheiden sich diese diagnostischen Verfahren in ihrer Häufigkeit des Einsatzes und wie ist ihre Verfügbarkeit im deutschen Versorgungskontext?

Einschätzende(r)	Antwort
DEGUM	<p>a) -d) die bisherige Standarddiagnostik ist die Röntgenaufnahme in 2 Ebenen; diese ist in allen Einrichtungen mit Röntgenanlagen und entsprechender Abschirmung und bei Anwesenheit eines Arztes mit Röntgenfachkunde verfügbar; die Sonografie ist deutlich weiter verbreitet, da fast alle niedergelassenen Praxen ein Sonogerät, aber die meisten keine Röntgenanlage betreiben; Abschirmungen und räumliche Umbauten entfallen; mobile Sonogeräte erlauben einen Einsatz vor Ort (beispielsweise bei Sportveranstaltungen oder RTWs); der Einsatz der Fraktursonografie ist nur durch die Ausbildung der Anwender limitiert und</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>sofort und unmittelbar verfügbar; im Gegensatz dazu ist die Rö-Diagnostik auf stationäre Anlagen und Hilfspersonal angewiesen; im klinischen Alltag findet die Fraktursonografie zunehmende Verbreitung.</p> <p>b) bei unklaren Fällen und bestimmten Frakturformen im Ellenbogenbereich kann, unabhängig von der primären Untersuchungsmethode, eine Schnittbilduntersuchung (CT/MRT) notwendig sein.</p>
SSK	<p>Röntgenaufnahme in 2 senkrecht aufeinander stehenden Ebenen (Aufnahmepaar) in der Regel mit Abbildung der beiden benachbarten Gelenke; vorherrschendes Verfahren, höchste Verfügbarkeit</p> <p>Röntgenaufnahme in 1 Ebene bei erheblicher Fehlstellung und stehender OP-Indikation</p> <p>Ggf. Sonografie bei entsprechender Erfahrung des Untersuchers; bislang eher vereinzelter Einsatz in der Primärdiagnostik; Verfügbarkeit der Methode u. der erfahrenen Untersucher sehr eingeschränkt, Methode kann jedoch bei entsprechender Erfahrung sehr hilfreich sein zur Beurteilung von Verletzungen der noch nicht verknöcherten Skelettabschnitte (Sekundärdiagnostik nach Röntgenbild)</p> <p>Computertomografie bei komplexen Gelenkfrakturen (Hand- bzw. Ellenbogengelenk) zur Operationsplanung; spezielle Fragestellungen bzw. komplexe Traumen; breite Verfügbarkeit</p> <p>Magnetresonanztomografie bei Diskrepanz zwischen Klinik und Röntgenbefund bzw. bei pathologischen oder Insuffizienzfrakturen; aufwändige Untersuchung; breite Verfügbarkeit</p>
Dr. Tüshaus (DGKCH)	<ul style="list-style-type: none"> •Röntgen •Ultraschall •bei speziellen Fragestellungen im VerlaufMRT oder CT <p>Verfügbarkeit von Knochenultraschall je nach Klinik und Praxis und dem Vorhandensein geschulter Anwender/-innen</p> <p>Qualität nach Schulung und Erfahrung der Anwender/-innen</p>
Prof. Wessel (DGKCH)	<p>Die konventionelle Radiologie kommt zur Diagnostik der Frakturen der langen Röhrenknochen standardmäßig zum Einsatz. Die Verfügbarkeit ist bundesweit gegeben (Marzi 2016, Dresing et al 2023).</p> <p>Bei den metaphysären Frakturen kommt die Fraktursonographie zunehmend in der Kinderchirurgie und vereinzelt auch in der Unfallchirurgie zum Einsatz. Ihr Einsatz ist deutlich weniger verbreitet als die konventionelle Radiologie (Dresing et al 2023) und beschränkt sich in ihrem Wert auf die metaphysären Frakturen um proximalen Humerus und distalen Unterarm (Douma-den Hamer et al 2016, Epema et al 2019, Tsou et al 2021).</p> <p>Obwohl es mehrere Reviews und Metaanalysen zum positiven Einsatz der Fraktursonographie gibt, hat sich diese in der Diagnostik bislang nicht ausreichend etablieren können.</p> <p>Die Sonographie an sich ist bundesweit verfügbar. Die Fraktursonographie jedoch erfordert eine gesonderte Ausbildung und die Ergebnisse sollten zwingend in PACS eingepflegt werden, damit eine nachvollziehbare Dokumentation vorliegt. (Ackermann et al 2019).</p>
GPR und DRG	<p>Standarduntersuchung ist die Röntgenaufnahme in zwei klar definierten Ebenen [Becht et al. 2019 Lehrbuch der radiologischen Einstelltechnik. Springer Verlag], höchste Verfügbarkeit der Methode und des radiologischen Wissens.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Sonografie abhängig von der Erfahrung des Untersuchers (relativ junges Verfahren in der Frakturdiagnostik). Besonders hilfreich bei Verletzung knorpeliger/nicht verknöchertes Skelettanteile kleiner Kinder.</p> <p>MRT wenn Verletzung mittels Röntgen und Sonografie nicht zu klären.</p> <p>CT bei Frakturen der langen Röhrenknochen der oberen Extremitäten kaum indiziert.</p> <p>Moritz et al. 2020 Handlungsempfehlung nach der Leitlinie Trauma des muskuloskelettalen Systems im Kindes- und Jugendalter – Bildgebende Diagnostik. Monatsschr Kinderheilkd https://doi.org/10.1007/s00112-020-00914-y</p>
DGH	<p>Aktuell kommen zur Diagnosestellung von Frakturen der langen Röhrenknochen bei Kindern standardmäßig die folgenden diagnostischen Methoden zum Einsatz:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Konventionelles Röntgen (2) Sonografie (3) Magnetresonanztomografie (4) Computertomografie <p>(1) Die Standarddiagnostik im Kindesalter ist das konventionelle Röntgen, das für eine korrekte Beurteilung in der Regel zwei um 90° versetzte Ebenen, gewöhnlich postero-anterior (p.a.) und seitlich erfordert. Zielaufnahmen können bei speziellen Fragestellungen ergänzend durchgeführt werden. Die Röntgendiagnostik ist auf eine vorhandene Röntgeninfrastruktur, einschließlich geschultes Fachpersonal angewiesen und erfordert aufgrund der Anwendung von Röntgenstrahlung auch Maßnahmen des Strahlenschutzes (Fach- und Sachkundenachweis des verordnenden Arztes, Ausbildung der/des durchführenden Röntgen- bzw. Praxisassistenten/in, Abschirmungen, ggf. bauliche Veränderungen, u.a.).</p> <p>(2) Die Sonografie bietet als Ergänzung zur Röntgendiagnostik relevante Vorteile. Primär handelt es sich um eine strahlenfreie Untersuchungsmethode, die darüber hinaus an jedem Ultraschallgerät mit linearem Schallkopf vorgenommen werden kann. Die vom Schallkopf erzeugte Wärme ist dabei vernachlässigbar gering. Häufig können Kinder in die Untersuchung eingebunden werden, was die Compliance bei der Untersuchung erhöht, da sich das Kind, anders als bei der Röntgenuntersuchung, nicht vollständig ruhig verhalten muss. Die Verbreitung von Ultraschallgeräten, sowohl in Notaufnahmen als auch in Kinderarztpraxen ist hoch, nicht zuletzt aufgrund der regelhaft durchgeführten Hüftsonografie (U3), die Qualität und die technische Ausstattung der Geräte kann sehr variieren. Mit mobilen Geräten, kann eine erste Frakturbeurteilung auch außerhalb der Praxis, z.B. bei Sportveranstaltungen und je nach Ausstattung auch im Rettungsdienst am Unfallort erfolgen. Hier ist die Aussagekraft jedoch sehr untersucherabhängig und muss durch eine objektive radiologische Untersuchung ergänzt werden.</p> <p>(3) Die MR- und CT-Untersuchung erfolgt nur bei unklaren Fällen, vor allem bei Frakturen im Bereich des Ellenbogens. Hierbei sei hervorgehoben, dass das CT gerade im Kindesalter eine nicht zu vernachlässigende Strahlenbelastung mit sich bringt und beide Untersuchungsmethoden, MRT und CT, gerade bei kleinen Kindern eine Sedierung erforderlich machen können, um eine Artefakt-freie Untersuchung zu ermöglichen.</p>

3. Nach welchen Kriterien wählen Sie bei Kindern mit Verdacht auf eine Fraktur der langen Röhrenknochen das geeignete diagnostische Verfahren aus?

Einschätzende(r)	Antwort
DEGUM	a) - d) bei schweren oder offenen Verletzungen oder schon makroskopisch sichtbarer Deformation mit sicherer Operationsbedürftigkeit erfolgt direkt eine Röntgenkontrolle; in anderen Fällen wird sonografisch eine Fraktur gesichert oder ausgeschlossen; bei Unklarheiten erfolgt eine Röntgenkontrolle.
SSK	Sensitivität und Spezifität bezüglich der Fragestellung Standardisierung, Verfügbarkeit des Verfahrens und Akzeptanz beim Zuweiser/Therapeuten Klinik und Eindeutigkeit, die Verletzung zu lokalisieren Strahlenschutzaspekte sind bei den Extremitäten in geringerem Umfang zu berücksichtigen, je weiter sich die betroffene Stelle vom Körperstamm entfernt befindet Kosten des Verfahrens
Dr. Tüshaus (DGKCH)	Indikationen Knochenultraschall: Passende/-s vermutet/-s Frakturmuster/-lokalisation (z. B. handgelenksnahe Knochenbrüche) zum Ausschluss einer Fraktur zusätzliche Beurteilung der umgebenden Weichteile (Frakturhämatom, Entzündung/Abszessformation, Fremdkörper) durch Knochenultraschall möglich (Gewinn von Zusatzinformationen) Kontraindikationen Knochenultraschall: Unpassende/-s vermutete/-s Frakturmuster/-lokalisation (z. B. Schaftfrakturen, OP-Indikation) offene Fraktur grobe Fehlstellung Weichteildefekte Schmerzen Ablehnung der Eltern oder des Kindes Abklärung OP-Indikation
Prof. Wessel (DGKCH)	Bei sichtbar dislozierten Frakturen oder in der Kombination mit einem Polytrauma bzw. Mehrfachverletzung ist die konventionelle Radiologie immer vorzuziehen, falls nicht von vornherein eine CT-Traumaspirale erfolgt. Bei Verdacht auf Wulstfrakturen oder tolerabel angulierte Frakturen am proximalen Humerus bzw. am distalen Unterarm ist die Fraktursonographie vorzuziehen (Ackermann et al 2019, Epema et al 2019). Allerdings ist gerade am proximalen Oberarm eine Fehlstellung aufgrund des ausgeprägten Weichteilmantels nicht gut sichtbar. Am distalen Unterarm fällt eine Fehlstellung deutlicher ins Auge (von Laer et al 2020). Bei Verdacht auf eine nicht oder tolerabel dislozierte Frakturen am Ellenbogen ist die Fraktursonographie sehr gut geeignet, um einen intraartikulären Erguss nachzuweisen bzw. auszuschließen. Hiermit können unnötige Röntgenaufnahmen vermieden werden (Epema et al 2019, Ackermann et al 2019). Insgesamt muss die Klinik unbedingt mit ins Kalkül gezogen werden. Fehlstellung und/oder Schwellung sollten durch Vergleich mit der unverletzten Seite auffallen.

Einschätzende(r)	Antwort
	Ferner werden Schmerzen und Bewegungsunfähigkeit auch bei tolerabel dislozierten Frakturen in den meisten Fällen angegeben (von Laer et al 2020).
GPR und DRG	Vermutlicher Unfallhergang, vermutete Schwere und Art der Verletzung, Alter des Kindes und Beteiligung nicht verknöcherter Skelettanteile
DGH	Die Wahl des diagnostischen Verfahrens erfolgt zunächst nach dem Ausmaß der Verletzung. Offene Frakturen und inspektorisch sichtbare Fehlstellungen, deren Ausmaß eine operative Behandlung notwendig macht, werden direkt einer konventionellen Röntgendiagnostik zugeführt. Bei geschlossenen Weichteil-Situationen ohne offensichtliche Diskolation kann eine erste Frakturdarstellung oder -ausschluss sonografisch erfolgen. Durch den hohen Impedanzsprung an der Knochenoberfläche sind auch okkulte im konventionellen Röntgenbild manchmal nicht sichtbare Frakturen gut abgrenzbar. Des Weiteren kann auch der Grad der Dislokation einschließlich der Fraktur-bedingten Abkipfung durch das orthograde Auflegen des Schallkopfs beurteilt werden. Ein konventionelles Röntgen muss die sonografische Untersuchung als objektive und medicolegal belastbare Dokumentation abschließen.

4. Bei welchen Frakturlokalisationen und -formen der oberen Extremität ist die Fraktursonographie bei Kindern das aus Ihrer Sicht am besten geeignete diagnostische Verfahren?

Einschätzende(r)	Antwort
DEGUM	<p>a) Frakturen des distalen Unterarms: hier ist in 90% der Fälle eine rein sonografische Diagnostik und Therapiesteuerung möglich; Röntgenkontrollen erfolgen bei einer geplanten OP und/der bei Unklarheiten</p> <p>b) Ellenbogennahe Frakturen: hier wird sonografisch durch den Nachweis/Ausschluss eines Gelenkergusses primär eine Fraktur ausgeschlossen; damit werden die Patienten identifiziert, die keine Röntgendiagnostik benötigen; hiermit lassen sich 70% der Rö-Aufnahmen sparen</p> <p>c) Frakturen des Proximalen Humerus: hierbei dient die Fraktursonografie dem Frakturnachweis/Ausschluss und der Bestimmung der Achsabweichung; diese ist einfacher, schmerzärmer und sicherer möglich als mit dem Röntgenbild [6,7,8] du dient damit einer Verbesserung der Therapie und Vermeidung unnötiger Operationen</p>
SSK	Distale Unterarmfrakturen am besten erforscht und etabliert für die Fraktursonografie
Dr. Tüshaus (DGKCH)	<p>Clavikulafraktur (Schubert et al., 2022)</p> <p>proximaler Humerus: bessere Darstellung der Dislokation als im Röntgen (Primärdiagnostik und Verlaufskontrolle) (Ackermann et al., 2013)</p> <p>Ellenbogen: nur Frakturausschluss</p> <p>distaler Unterarm: in 90 % röntgenfreie Diagnostik möglich (Röntgen nur bei OP Indikation) (Ackermann et al., 2019)</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	Schaftfrakturen sollten radiologisch abgeklärt werden.
Prof. Wessel (DGKCH)	Bei den nicht sichtbar dislozierten metaphysären Frakturen am proximalen und distalen Humerus bzw. am proximalen und distalen Unterarm (Douma-den Hamer et al 2016, Epema et al 2019, Tsou et al 2021). Ferner zur Diagnostik des Ellenbogens nach direkter bzw. indirekter Traumatisierung ohne eindeutiger Fehlstellung, jedoch mit klinischer Schwellung im Seitenvergleich zum Nachweis bzw. Ausschluss eines positiven Fettpolsterzeichens. Im positiven Fall muss eine Röntgendiagnostik folgen. Im negativen Fall ist eine knöcherne Verletzung höchst unwahrscheinlich (Ackermann et al 2019).
GPR und DRG	Distale Unterarmfraktur
DGH	Eine wesentliche Indikation sind lokale Schmerzen bei Frakturverdacht oder Situationen ohne gesicherten radiologischen Frakturachweis. Durch den hohen Impedanzsprung an der Knochenoberfläche können in entsprechenden Fällen auch okkulte Frakturen nachgewiesen werden, die sonst nur in einer MR-Untersuchung sicher diagnostiziert werden können. Für die weiteren Indikationen ist die Sonografie immer als wertvolle Ergänzung zu den konventionellen Röntgenaufnahmen zu sehen, da sie hier ggf. zusätzliche Informationen liefern kann. Im handchirurgischen Sektor sind beispielsweise subkapitale Mittelhandbrüche zu nennen, deren Dislokationen präzise mit dem Ultraschall gemessen werden können oder knöcherne Abrisse der palmaren Platte am Fingermittelgelenk mit dem Vorteil der dynamischen Untersuchung auf Gelenkinstabilität. Die Beurteilung muss bei Kindern immer unter Berücksichtigung der altersentsprechenden Situation im Hinblick auf den Epiphysenfugenschluss erfolgen. Bei Ellenbogen- nahen Frakturen konzentriert sich die ergänzende sonografische Untersuchung auf den Nachweis resp. den Ausschluss eines Gelenkergusses oder Hämatoms. Bei Frakturen des proximalen Humerus kann die ergänzende Sonografie bei der exakten Bestimmung der Achsabweichung hilfreich sein.

5. Bezogen auf den Stellenwert der Sonographie im Abklärungsalgorithmus einer Fraktur der oberen Extremität bei Kindern: In welchen Fällen kann die Sonographie aus Ihrer Sicht andere diagnostische Verfahren zur Diagnose von Frakturen der oberen Extremität ersetzen?

Einschätzende (r)	Antwort
DEGUM	a) 90% der Fälle (126.000 Fälle/a) benötigen keine Radiologische Diagnostik mehr (entspricht >252000 Röntgenaufnahmen) b) 70% der Fälle benötigen keine Röntgenaufnahme (43.000 Fälle = 86.000 Röntgenaufnahmen/a) c) hierüber liegen keine validen Daten vor. Es wird grob geschätzt, dass einige hundert Operationen pro Jahr vermieden werden können
SSK	NICHT jede Fraktur muss durch eine Bildgebung bestätigt werden Verlaufskontrollen mit Stellungskontrolle können bei entsprechender Expertise des Untersuchers und Standardisierung sonografisch erfolgen

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>Primärdiagnostik kann sonografisch erfolgen, je nach Lokalisation ergänzende Röntgendiagnostik anschließend notwendig Bei unklarer Klinik und Frakturlokalisierung zum Nachweis bzw. Ausschluss einer Fraktur Erfahrene Untersucher weisen hohe Sensitivität und Spezifität in der sonografischen Frakturdiagnostik auf</p>
Dr. Tüshaus (DGKCH)	<p>Die Knochenultraschalluntersuchung ist insbesondere als Screeninginstrument zum Ausschluss einer Fraktur am Unterarm sehr sinnvoll (siehe auch Punkt 4 und Iacob et al., 2022), d. h. es können somit Röntgenuntersuchungen eingespart werden bzw. die Röntgenuntersuchung kommt nur bei Nichteindeutigkeit, Abklärung einer OP-Indikation oder speziellen Fragestellung zum Einsatz.</p>
Prof. Wessel (DGKCH)	<p>Die Fraktursonographie ist nicht geeignet, die Röntgendiagnostik komplett zu ersetzen, sondern nur bei definierten Indikationen zu ergänzen und überflüssige Aufnahmen mit ionisierenden Strahlen zu vermeiden, insbesondere im Wachstumsalter (Marzi 2016, von Laer et al 2020, Dresing et al 2023). Bei metaphysären Wulst- und Grünholzfrakturen sowie bei metaphysären angulierten Frakturen (d.h. bei solchen, die nur eine Abkippung im tolerablen Bereich zeigen) kann die Fraktursonographie das Röntgen ersetzen. Allerdings darf nicht übersehen werden, dass für die sonographische Diagnostik mehr Zeit benötigt wird. Da diese in der Regel von den (Kinder-) Chirurgen durchgeführt wird, müssen andere Notfälle in der Regel warten. Das verwendete Ultraschallgerät sollte mindestens ein Mittelklassegerät sein und über einen hochfrequenten Linearschallkopf verfügt. Der Untersucher sollte über entsprechende Expertise verfügen, die neben Kenntnissen über den Untersuchungsgang und die Dokumentation eine Ausbildung und Erfahrung in der Fraktursonographie beinhaltet. Diese Expertise kann zum Beispiel durch spezialisierte Kurse, praktische Tätigkeit oder Hospitationen erworben werden. Es muss auf jeden Fall eine langdauernde Untersuchung (Schmerzen) bzw. eine unsichere Diagnose (Inkompetenz) vermieden werden.</p>
GPR und DRG	<p>Erfahrene Untersucher, eindeutig lokalisierbare Schmerzregion, digitale Dokumentation der Ultraschallbilder für alle Behandler zugänglich.</p>
DGH	<p>Die Sonographie dient als wertvolle Ergänzung zur klassischen Röntgendiagnostik. Sie kann zusätzliche Hinweise auf Frakturcharakteristika, wie die Messung der Dislokation oder Detektion von okkulten Frakturen liefern, aber auch Informationen über weichteilige Veränderungen, wie Hämatome, Gelenkergüsse, Bandrupturen etc. geben. Ein wesentlicher Vorteil besteht in der Möglichkeit der dynamischen Untersuchung, z.B: von Gelenkinstabilitäten, die in klassischen Röntgenaufnahmen nicht möglich ist. Eine adäquate apparative Ausstattung, sowie eine ausreichende Erfahrung des Untersuchers ist eine Grundvoraussetzung zur Erreichung einer belastbaren Aussagekraft der sonografischen Untersuchung.</p>

B. Fragen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit

6. Bitte benennen Sie die Ziele, die mit dem Einsatz der Sonographie im Rahmen der Versorgung von Kindern mit Verdacht auf eine Fraktur der oberen Extremität in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität und Lebensqualität) verfolgt werden.

Einschätzende(r)	Antwort
DEGUM	<ul style="list-style-type: none"> - schnellere Diagnostik (Diagnose und Therapie werden mit einem Arzt-Patientenkontakt festgelegt) - schmerzärmere Diagnostik (die Schmerzen sind geringer als bei einer Röntgenuntersuchung [9,10,11]) - angstfreie Umgebung (Kinder können im Beisein der Eltern untersucht werden (z.B. auf dem Schoß) und müssen nicht mit einer fremden Person in einem dunklen Raum geröntgt werden) - prox. Humerusfraktur: Verbesserung der Diagnostik und Vermeidung unnötiger Operationen - Reduzierung der Strahlenbelastung bei einem für Strahlenschäden sehr sensiblen Patientenlientel
SSK	Reduktion der Anzahl von Untersuchungen mit ionisierender Strahlung
Dr. Tüshaus (DGKCH)	<p>Senkung des persönlichen Krebsrisikos der Patienten bei erhöhte Strahlensensibilität des kindlichen Gewebes (Ackermann et al., 2019)</p> <p>Geringere Belastung für das Kind bzw. den Jugendlichen im Rahmen der Diagnostik: schnellere, schmerzärmere und nebenwirkungsfreie Bildgebung möglich</p>
Prof. Wessel (DGKCH)	<p>Die Fraktursonografie kann die Röntgen-diagnostik nicht komplett ersetzen, sondern nur bei definierten Indikationen ergänzen und überflüssige ionisierenden Röntgenstrahlen vermeiden. Insbesondere im Wachstumsalter sollte die Strahlenbelastung so weit wie möglich (nach dem ALARA Prinzip (As Low As Reasonably Achievable)) reduziert werden.</p> <p>Es muss ganz klar sein, dass eine therapeutische Konsequenz aus der Sonographie erwächst. Die Anamnese und eine klinische Untersuchung dürfen nicht fehlen. Sichtbare Fehlstellungen beweisen eine dislozierte Fraktur, die in der Regel eine operative Therapie erfordern. Zur Operationsplanung ist das Röntgen unerlässlich und somit die Fraktursonographie überflüssig. Damit wird Morbidität durch falsche Diagnosen bzw. Interpretation der Fraktur mit Heilung in Fehlstellung und konsekutiver Beeinträchtigung der Lebensqualität vermieden (Marzi 2016, Rockwood & Wilkins 2019).</p> <p>Der Untersucher muss kindertraumatologisch versiert sein, damit bekannt ist, welche Frakturen wo zu erwarten sind und wie diese am besten diagnostiziert werden. Schaftfrakturen eignen sich nicht für eine sonographische Kontrolle, weil dazu ruhigstellende Verbände entfernt werden müssten und die Stabilität der Fraktur somit kompromittiert wird (Ackerman et al 2019, Dresing et al 2023).</p>
GPR und DRG	Reduktion der Untersuchungen mittels ionisierender Strahlung Bessere Erkennbarkeit von Knorpelverletzungen
DGH	(1) Die Sonografie ermöglicht generell eine schnellere Diagnostik: Die Sicherung der Diagnose einer Fraktur kann direkt beim ersten Patienten-Arzt-Kontakt erfolgen, eine adäquate Ruhigstellung angelegt werden und eine gezielte Überweisung zur radiologischen Sicherung und Frakturversorgung initiiert werden.

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>(2) Durchführung der Untersuchung kann unter Einbindung des Patienten, ggf. auch auf den Schoß der Eltern erfolgen. Weder ist eine Trennung von der Bezugsperson erforderlich noch muss sich die Bezugsperson einer Strahlenbelastung (Halten des Kindes im Röntgen) aussetzen.</p> <p>(3) Möglichkeit der sicheren Erkennung okkulten Frakturen und im Einzelfall einer besseren (orthograden) Bestimmung des Dislokationsgrads spezifischer Frakturen.</p>

7. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz zur diagnostischen Güte der Sonographie zur Diagnosestellung einer Fraktur der oberen Extremität. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.

Einschätzende(r)	Antwort
DEGUM	<p>Die Ergebnisse einer unabhängigen Literaturrecherche anlässlich der Erstellung der AWMF Leitlinie Fraktursonografie (SIGN Tabellen und dazugehörige Literaturzitate) incl. Metaanalysen und eine zusätzliche Literaturliste sind beigelegt. Volltexte der Literatur aus den SIGN Tabellen können auf Nachfrage zur Verfügung gestellt werden.</p>
SSK	<p>Leitlinienvorhaben der DEGUM zur Fraktursonografie (S2e Registernummer 085-003)</p> <p>Ackermann O. Fracture sonography of the extremities. Unfallchirurg 2022; 125: 97-106</p> <p>Ackermann O et al. Fracture ultrasound of the extremities. Ultraschall Med 2020; 41: 12-28</p> <p>Ackermann O et al. Ultraschallbasierte Therapiesteuerung bei subkapitalen Humerusfrakturen im Wachstumsalter. Z Orthop Unfall 2013; 151: 48-51</p> <p>Avci M et al. The comparison of bedside point-of-care ultrasound and computed tomography in elbow injuries. Am J Emer Med 2016; 34: 2186-2190</p> <p>Azikhani R et al. Diagnostic accuracy of ultrasonography for diagnosis of elbow fractures in children. Eur J Trauma Surg 2022; 48: 3777-3784</p> <p>Barry HC. Ultrasonography is accurate for diagnosing upper extremity fractures in children. Am Fam Physician 2021; PMID 34913666</p> <p>Burnier M et al. Diagnostic value of ultrasonography in elbow trauma in children: prospective study of 34 cases. Orthop Trauma Surg Res 2016; 102: 839-843</p> <p>Douma-den-Hamer D et al. Ultrasound for distal forearm fracture: A systematic review and diagnostic meta-analysis. PLoS 2016; 11. DOI 10.1371/journal.pone.0155659</p> <p>Eckert K et al. Ultrasound diagnosis of supracondylar fractures in children. Eur J Trauma Emerg Surg 2014; 40: 150-168</p> <p>O'Brien AJ, Moussa MA. Using ultrasound to diagnose bone fractures. JAAPA 2020; 33: 33-37</p> <p>Lee SH, Yun SJ. Diagnostic performance of ultrasonography for detection of pediatric elbow fracture: a meta-analysis. Am Emerg Med 2019; 1-10. DOI: 10.1016/j.annemergmed.2019.03.009</p> <p>May G, Grayson A. Do buckle fractures of the paediatric wrist require follow up. Emerg Med J 2009; 26: 819-822</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Rabiner JE et al. Ultrasound findings of the elbow posterior fat pad in children with radial head subluxation. Ped Emer Care 2015; 31: 327-330</p> <p>Tandogan M et al. X-ray and ultrasonography in forearm trauma. Hong Kong J Emerg Med 2015; 22: 352-358</p> <p>Tsou PY et al. Diagnostic accuracy of ultrasound for upper extremity fractures in children. A systematic review and meta-analys. Am J Emerg Med 2020; DOI: 10.1016/j.ajem.2020.04.071</p>
<p>Dr. Tüshaus (DGKCH)</p>	<p>Eine AWMF Leitlinie ist erstellt, aber noch nicht freigegeben.</p> <p>Primäres Outcome: Sensitivität und Spezifität sind im Vergleich zur Röntgenuntersuchung im Bereich der oberen Extremität bei dezidierten Fragestellungen gleichwertig (siehe entsprechende Detailanalyse der vorhandenen Metaanalysen im Antrag auf Methodenbewertung von Frau Dr. Lelgemann)</p> <p>Sekundäres Outcome: schneller als eine Röntgenuntersuchung (5 Minuten statt 10 – 15 Minuten) (Chaar-Alvarez et al)</p> <p>schmerzärmer (Chaar-Alvarez et al, 2011; Toxler et al., 2022)</p>
<p>Prof. Wessel (DGKCH)</p>	<p>Die metaphysären Wulstfrakturen am proximalen Humerus und vor allem am distalen Unterarm lassen sich sehr gut und zuverlässig mithilfe der Fraktursonographie nachweisen und dokumentieren, allerdings muss der Untersucher über entsprechende Expertise verfügen (siehe auch unter 5.)</p> <p>Metaphysäre Frakturen am proximalen Humerus und vor allem am distalen Unterarm mit tolerabler Fehlstellung (von außen sichtbar) lassen sich ebenfalls sehr zuverlässig mithilfe der Fraktursonographie nachweisen und dokumentieren (Douma-den Hamer et al 2016, Epema et al 2019, Tsou et al 2021).</p> <p>Ellenbogenfrakturen gehen mit einem blutigen Gelenkerguss einher, der mithilfe der Fraktursonographie sicher darstellbar ist (Ackermann et al 2019). Handelt es sich um eine Ellenbogenfraktur ohne sichtbare Dislokation, weist die Fraktursonographie zuverlässig den Erguss nach bzw. schließt ihn aus. Nur bei nachgewiesenem Erguss erfolgt eine konventionelle Röntgenuntersuchung in 2 Ebenen, um die Fraktur zu präzisieren (suprakondylär, kondylär, proximale Ulna bzw. proximaler Radius) (Marzi 2016, Rockwood & Wilkins 2019, von Laer et al 2020).</p> <p>Eine entsprechende Empfehlung zum Einsatz der Fraktursonographie ist in der Cochrane Library nicht zu finden.</p> <p>Randomisierte Studien mit ausreichend großem Kollektiv und Design ohne Bias liegen nicht vor (Tsou et al 2020).</p> <p>Es gibt einige größere Metaanalysen, die für die o.a. Frakturen eine gewisse Evidenz nachweisen können (Douma-den Hamer et al 2016, Epema et al 2019, Tsou et al 2021).</p> <p>Die meisten durchgeführten Studien untersuchten nur kleine Kohorten ohne Kontrollgruppe oder mit nur historischen Kontrollen.</p> <p>Vielfach werden die Studien mit Ergebnissen aus der Erwachsenenmedizin verglichen. Deswegen ist die Gefahr eines grundsätzlichen Bias in diesen Studien sehr hoch.</p>
<p>GPR und DRG</p>	<p>Leitlinienvorhaben der DEGUM und anderer Fachgesellschaften zur Fraktursonografie (S2e Reg.Nr. 085-003) 2023</p> <p>Valle und Zamorani in Ultrasound of the Musculoskeletal System. Bianchi,</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Martinoli, Springer Verlag 2007 Moritz J. Bildgebung in der kindlichen Verletzungsdiagnostik Bedeutung des Ultraschalls in der pädiatrischen Frakturdiagnostik. OP-JOURNAL 2010; 26: 84–88 Tsou P-Y, Ma Y-K, Wang Y-H, Gillon JT, Rafael J, Deanehan JK. Diagnostic accuracy of ultrasound for upper extremity fractures in children: A systematic review and meta-analysis. Am J Emerg Med. Published online April 27, 2020. doi:10.1016/j.ajem.2020.04.071 Lee SH, Yun SJ. Diagnostic Performance of Ultrasonography for Detection of Pediatric Elbow Fracture: A Meta-analysis. Ann Emerg Med. 2019;74(4):493-502. doi:10.1016/j.annemergmed.2019.03.009</p>
DGH	<p>Aktuell wurde eine unabhängige Literaturrecherche und Beurteilung (einschließlich SIGN-Tabellen) zur Erstellung der AWMF Leitlinie Fraktursonografie durchgeführt. Sie ist diesem Fragebogen in der aktuellen Version beigelegt.</p>

8. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie beim Einsatz der Sonographie zur Diagnosestellung einer Fraktur der oberen Extremität?

Einschätzende(r)	Antwort
DEGUM	<p>Vorteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> - schnellere, schmerzärmere und schonendere Diagnostik, kindgerechtere Behandlung, Reduktion von Strahlenschäden (insbesondere stochastische Strahlenschäden), - beliebige Wiederholbarkeit ohne zusätzliche Strahlenbelastung (dadurch Vereinfachung von Kontrollen), - Seitenvergleich ohne Strahlenbelastung; - bessere Bestimmung von Achsabweichungen im Ultraschall (weil beliebig viele Untersuchungsebenen dargestellt werden können, im Röntgen nur 2), - Einsatzmöglichkeit vor Ort ohne Strahlenschutzmassnahmen, - ubiquitäre Verfügbarkeit von Ultraschallgeräten; diese sind in Anschaffung und Unterhalt deutlich günstiger als Röntgenanlagen - kein Einsatz von Hilfspersonal notwendig <p>Risiken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - unkritischer Einsatz der Methode bei nicht geeigneten Indikationen (z.B. Schaftfrakturen, mehrfragmentäre Frakturen) - > vermeidbar durch Ausbildung - erhöhter Dokumentationsaufwand, hier sind Ungenauigkeiten möglich - ältere Ärzte müssen sich auf die neue Technik einstellen
SSK	<p>Fehlende Strahlenexposition als Vorteil der Methode. Untersuchung durch den Therapeuten (Chirurg, Traumatologie) evtl. bereits am Unfallort möglich, Untersuchung am Bett des Patienten möglich Vorteil des Ausschlusses von Frakturen und Frakturlokalisierung bei unklarer Klinik zur Reduktion der Anzahl von unauffälligen Röntgenbildern</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Risiko des Übersehens von Zusatzverletzungen (z.B. weitere Frakturen), Verletzungen der Handwurzel (z.B Kahnbeinfraktur)</p> <p>Risiko des Übersehens relevanter Fehlstellungen, Fehlende Aussagen zu Mineralisationsstörungen, parallel vorhandenen ggf. prädisponierenden Tumoren (z.B. sind Knochenzysten am Humerus nicht selten),</p> <p>Risiko der Fehleinschätzung von metaphysären Kanten/Sporn als Kantenfraktur, die für ein nicht akzidentielles Trauma (körperliche Misshandlung) spezifisch ist</p> <p>Schwierige Dokumentation – Probleme bei evtl. Behandlungsfehlern bzw. verzögerter/deformer Frakturheilung</p>
Dr. Tüshaus (DGKCH)	<p><u>Vorteile:</u> Einsparung von circa 300.000 Röntgenbildern pro Jahr bei strahlenempfindlichen Kindern in Deutschland Kindgerechte angstärmere Behandlung möglich: für die Kinder weniger psycho-emotional belastend (Untersuchung in Anwesenheit der Eltern, Untersuchung symptomorientiert möglich, kein dunkler Röntgen-Raum mit fremder Person, die z. B. den Arm des Kindes fixieren muss) weniger Schmerzen (Chaar-Alvarez et al, 2011; Toxler et al., 2022) schneller als die Röntgenuntersuchung (Chaar-Alvarez et al, 2011) Ultraschall kann ohne Nebenwirkungen wiederholt werden. Eine technische nicht ausreichende Röntgenuntersuchung (Röntgenbilder z. B. nicht streng in 2 Ebenen erstellt) wäre nur unter erneuter Strahlenbelastung zu wiederholen</p> <p><u>Risiken:</u> zu häufiger Einsatz des Knochenultraschall in der Primär- oder Verlaufsdiagnostik, wenn auch eine entsprechende klinische Untersuchung ausreichend wäre Einsatz bei falscher Indikation oder wenn technisch nichtausreichend durchgeführt Falsch-negative und falsch-positive Befunde möglich (siehe Punkt 7, primäres Outcome)</p>
Prof. Wessel (DGKCH)	<p><u>Vorteile:</u> die Diagnose kann bei den genannten Indikationen sicher und ohne Strahlenbelastung gestellt und dokumentiert werden. Bei guter Verfügbarkeit und Expertise des Teams kann die Diagnose rasch gesichert werden.</p> <p><u>Risiken:</u> bei fehlender Expertise kann die Fraktur fehlgedeutet und die Dislokation falsch interpretiert werden. Ferner können unnötige Sonographien erfolgen. Und nicht zuletzt können unnötige Verlaufskontrollen ohne therapeutische Konsequenz aus pekuniären Gründen erfolgen (Der Verfasser hat diesbezüglich schon vor Jahren ein Gutachten für eine Unfallkasse verfasst).</p>
GPR und DRG	<p><u>Vorteile:</u> keine Strahlenexposition, Untersuchung am Unfallort oder im Untersuchungszimmer der Ambulanz möglich.</p> <p><u>Risiken:</u> Bisher keine Standarddokumentation für Bilder definiert. Dokumentation und Untersuchung derzeit sehr untersucherabhängig. Übersehen von Zusatzverletzungen, Übersehen von Rotationsfehlern, Übersehen pathologischer Frakturen durch vorbestehende Knochenveränderungen (Zysten, Tumore, etc.). ggf. juristische</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	Verwertbarkeit der Befunde/der Dokumente nicht gegeben
DGH	<p><u>Vorteile</u></p> <p>(1) Reduktion der Strahlenbelastung und dadurch Reduktion des Risikos stochastischer Strahlenschäden. Hierdurch sind auch keinerlei bauliche Veränderungen und Strahlenschutzmaßnahmen erforderlich.</p> <p>(2) Schnellere Diagnostik durch höhere Verfügbarkeit der Untersuchungsmethode.</p> <p>(3) Je nach Fraktur bessere Beurteilbarkeit der Frakturdislokation durch Fraktur gerichtete Positionierung des Schallkopfes, vor allem bei Achsabweichungen. Darüber hinaus sind multiple Schnittebenen ohne zusätzliche Strahlenbelastung möglich.</p> <p>(4) Durch Einsatz portabler Geräte ist eine Diagnostik auch am Unfallort möglich.</p> <p>(5) Geringere Anschaffungs- und Unterhaltskosten der Sonografie.</p> <p><u>Risiken:</u></p> <p>(1) Risiken entstehen grundsätzlich durch das unkritische und unbedachte Einsetzen der Methode und fehlender Ausbildung (DEGUM-Kurse). Bei jeder Unklarheit im Hinblick auf die Methode sollte zum Wohle des Patienten auf ein konventionelles Verfahren gewechselt werden.</p> <p>(2) Wie bei jeder „neuen“ Untersuchungsmethode erfordert auch die Ultraschalldiagnostik ein gewisses Training, zumal der Untersucher hier auch der Beurteiler ist, was bei der Röntgenbildgebung und bei Schnittbilduntersuchungen auf den Radiologen verlagert werden kann.</p> <p>(3) Obgleich Ultraschallbilder wie auch Röntgenbilder problemlos in einem PACS-System gespeichert werden, ist die Fraktureinschätzung für einen dritten Behandler (evtl. den Operateur) allein in den Sonographiebildern oft schwer nachvollziehbar. Eine vollumfängliche Fraktureinschätzung „auf einen Blick“ ist nicht möglich. Auch ist die Planung der operativen Versorgung nur anhand von sonografischen Bildern nicht suffizient durchführbar. Zudem sind die Kontrolle und Dokumentation des Heilungsverlaufes, gegebenenfalls auch vor medicolegalem Hintergrund alleinig durch sonografische Bilder nicht möglich.</p> <p>(4) Bei unkritischem Einsatz der Methode besteht zudem das Risiko von sogenannten Missed Fractures, also übersehenen Verletzungen.</p>

C. Fragen zur Wirtschaftlichkeit

9. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der Sonographie zur Diagnosestellung einer Fraktur der oberen Extremität? Welche könnten vermieden werden?

Einschätzende(r)	Antwort
DEGUM	Die Kostenanalyse [12] fällt deutlich zu Gunsten der Ultraschalldiagnostik aus. Da in den meisten Praxen bereits ein Ultraschallgerät vorhanden ist, fallen nur in Ausnahmefällen

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Investitionskosten an (wenn kein Linearschallkopf vorhanden ist); die Unterhaltskosten eines Sonogerätes sind deutlich geringer als bei Röntgenanlagen (keine Konstanzprüfungen, keine wiederkehrenden technischen Abnahmen, keine Auffrischung der Strahlenschutzkenntnisse, weniger technische Defekte usw.); die Bedienung erfordert kein Hilfspersonal und bindet deutlich weniger Ressourcen als bei Röntgendiagnostik, die Bilderarchivierung erfordert weniger Speicherplatz); da auf die Röntgendiagnostik aber auch bei Einsatz der Sonografie nicht gänzlich verzichtet werden kann, ist auch die Möglichkeit der radiologischen Diagnostik einzuplanen.</p>
SSK	<p>Sonografie ist in Deutschland Arztleistung Sonografiegerät und Schallköpfe, Ultraschallgel, Liegenpapier Vermieden wird die Röntgenaufnahme, entsprechendes Fachpersonal der Röntgendiagnostik</p>
Dr. Tüshaus (DGKCH)	<p><u>Kosten durch POCUS</u> Ultraschallgerät mit Linearschallkopf in den meisten Notaufnahme und Praxen vorhanden Im Rahmen der technischen Weiterentwicklung von günstigen mobilen Ultraschallgeräten mit adäquater Bildqualität ist es möglich insbesondere im Setting der Notfallambulanz eine Point of Care Diagnostik (POCUS) durchzuführen Anbindung an PACS und KIS notwendig Schulungskosten <u>Kostenersparnis bei POCUS:</u> Kein radiologisches ärztliches Personal notwendig Keine RTA notwendig Keine Röntgenanlage notwendig Kürzerer Aufenthalt in der Notaufnahme (weniger Raumwechsel, weniger Wege- und Wartezeit) (Troxler et al., 2022), somit Entlastung der überfüllten Notaufnahmen Kostenvergleich Röntgen versus Sonographie siehe Katzer et al, 2016</p>
Prof. Wessel (DGKCH)	<p>Eine Vergütung gemäß GOÄ für Fraktursonographie existiert derzeit nicht. In jeder kinderchirurgischen Klinik und sogar Praxis wird ein Sonographiegerät zur Verfügung stehen, so dass keine Zusatzkosten zu erwarten sind. Zusatzkosten sind nur für die Kurse zu erwarten, die neben Kenntnissen über den Untersuchungsgang und die Dokumentation eine Ausbildung und Erfahrung in der Fraktursonographie beinhaltet. Im ambulanten Setting ist die Fraktursonographie zeitaufwendiger für den (Kinder-) Chirurgen, so dass diese Zeiten mit der jetzt schon unzureichenden Notfallpauschale überhaupt nicht zu finanzieren sind und das Defizit weiter erhöht wird. Es müsste in der Zukunft nach Arbeitsaufwand/Zeit abgerechnet werden und nicht nur die Leistung. Unbedingt zu vermeiden sind unnötige sonographische Untersuchungen ohne therapeutische Konsequenz. So sind nach Wulstfrakturen oder tolerabel dislozierten Frakturen am proximalen Humerus oder distalen Unterarm keine weiteren Sonographien notwendig. Wulstfrakturen dislozieren a priori nie und die</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	Frakturheilung wird rein klinisch geprüft (Kallus ist indolent, keine Fehlstellung). Angulierte Frakturen werden zuverlässig spontan korrigiert und benötigen nur bei ungewöhnlichem Verlauf (erneute Schmerzen, sichtbare Stellungsverschlechterung) eine Kontrolle, dann allerdings mit Röntgen (Adrian et al 2015).
GPR und DRG	Sonografie ist in der BRD eine Arztleistung. Verbrauchsmaterial (Gel, Papier, Desinfektionsmittel), Gerätekosten Sonografie Vermieden werden: Personalkosten MTRA, Gerätekosten Röntgen
DGH	Kostenanalysen fallen zugunsten der Ultraschalldiagnostik aus, was in Deutschland auch der geringen Vergütung der Sonografie geschuldet ist, selbst wenn die Methode bei korrekter Indikation und Fragestellung als gleichwertig anzusehen wäre. Dies hat in Bezug auf die offensichtlichen Vorteile der Methode auch Nachteile, da eine Neuanschaffung von Infrastruktur mit Kosten verbunden ist. Diese Hürde müssen zumindest von Kliniken und Praxen überwunden werden, die bislang über kein Ultraschallgerät verfügen. Dies betrifft vorwiegend Ärzte, deren Fokus nicht in der Versorgung von Kindern liegt - die Abdeckung mit Ultraschallgeräten gerade in Kinderkliniken und Kinderarztpraxen ist hoch, sodass hier eher die Verfügbarkeit der Röntgendiagnostik ein Problem ist. Investitionskosten beschränken sich somit allenfalls auf einen eventuell nicht vorhandenen linearen Schallkopf, der in der Regel nachgerüstet werden kann. Zu erwähnen ist hierbei auch, dass das Reflexionsverhalten der zu beurteilenden Knochenoberfläche aufgrund des physikalisch hohen Impedanzsprungs zwischen Weichteilgewebe und Knochen derart hoch ist, dass auch niedrigfrequenter Schallköpfe (12-15 MHz) eine zuverlässige Frakturdiagnostik erlauben, was zusätzliche Kosten minimiert. Es sei auch erwähnt, dass die Sonografie vom behandelnden Arzt selbst durchgeführt wird und kein zusätzlich geschultes Personal erforderlich ist.

10. Wie schätzen Sie die Effizienz der Sonographie zur Diagnosestellung einer Fraktur der oberen Extremität im Vergleich zu den weiteren diagnostischen Verfahren ein?

Einschätzende(r)	Antwort
DEGUM	Die Effizienz ist als hoch anzusehen; im Vergleich von Ressourcenverbrauch, Zeitaufwand und den daraus erhaltenen Informationen zur Therapiesteuerung erscheint die Sonografie bei geeigneten Fällen deutlich effizienter als die Röntgendiagnostik; bei unklaren Fällen, Schaftfrakturen und Störungen der Heilverlaufs ist aber die Röntgendiagnostik weiter unverzichtbarer Bestandteil der Diagnostikkette.
SSK	Sehr hohe Sensitivität und Spezifität in der Frakturdiagnostik bei erfahrenem Untersucher, aber häufig nur als additives Verfahren einsetzbar

Einschätzende(r)	Antwort
Dr. Tüshaus (DGKCH)	Unter dem Aspekt, dass 80 % aller durchgeführten Röntgenaufnahmen unauffällig sind, ist POCUS zum Frakturausschluss als sehr effizient und bei entsprechender Indikation als gleichwertig zur Röntgenuntersuchung anzusehen
Prof. Wessel (DGKCH)	Für die unter 9. genannten Indikationen ist die Fraktursonographie ein ebenbürtiges Verfahren zur konventionellen radiologischen Diagnostik, vorausgesetzt, es liegt eine entsprechende Expertise vor. Weitere diagnostische Verfahren, wie CT oder MRT, haben ihre eigene Indikation und können nicht durch die Fraktursonographie ersetzt werden. Es ist aber möglich, dass in den kommenden Jahren eine erneute Analyse erfolgen muss um den dann geltenden Stellenwert zu erforschen.
GPR und DRG	Derzeit nur bedingt effizient, mehr Arztzeit notwendig. Dem Patienten wird evtl. der Weg in die Röntgenabteilung erspart, ggf. schnellere Diagnostik. Abläufe müssten langfristig geändert werden, evtl MTRA in Sonografie ausgebildet (zur Zeit nicht vorgesehen)
DGH	Die Effizienz der Sonografie zur Diagnosestellung einer Fraktur der oberen Extremität ist als gut einzustufen. Hauptgrund ist die unmittelbare Durchführbarkeit durch den Erstbehandler, die in vielen Fällen bereits während der ersten Konsultation eine klare Diagnose stellen kann.

D. Voraussetzungen der Anwendung

11. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Sonographie zur Diagnosestellung einer Fraktur der oberen Extremität bei Kindern (beispielsweise mit Blick auf die technische Ausstattung, die Qualifikation des Personals und den Untersuchungsablauf)?

Einschätzende(r)	Antwort
DEGUM	Zur Untersuchung sind alle aktuellen Ultraschallgeräte mit einem Linearschallkopf geeignet; notwendige Funktionen wie Tiefenausgleich, Tiefenfokus, Cine usw. sind regelhaft vorhanden. Der Untersucher muss eine Qualifikation aufweisen, beispielsweise durch einen speziellen Kurs oder eine Tätigkeit unter Aufsicht einer fachkundigen Person. Der Untersuchungsablauf beginnt mit einer Befragung, dann der vorsichtigen klinischen Untersuchung, wobei vom schmerzarmen zum schmerzhaften Bereich palpirt wird, um die Untersuchungsregion einzugrenzen; danach erfolgt die Ultraschalluntersuchung mit Aufsetzen des Schallkopfes mit ausreichend Ultraschallgel, Darstellen des Knochens auf ganzer Bildbreite, Darstellung eines Gelenkabschnittes und ggfs. Korrektur der Darstellungsparameter; jeder Knochen wird aus 3 oder, wenn anatomisch möglich, aus 4 Richtungen dargestellt; am Handgelenk mit 2 Knochen resultieren somit 6 Bilder pro Untersuchung. Bei speziellen Fragestellungen können

Einschätzende(r)	Antwort
	weitere Ebenen unmittelbar angefertigt werden. Die Extremität muss nicht speziell gelagert werden, der mobile Schallkopf umfährt die Untersuchungsregion.
SSK	<p>Untersuchungstechnik – B-mode Sonografie-Gerät mit Linear-Sonde, verschiedene Frequenzspektren (L7-L20 MHz)</p> <p>Expertise des Untersuchers in der Fraktursonografie, in der Sonografie des Bewegungsapparates (Muskeln, Gelenke) sowie Kenntnisse in der Röntgendiagnostik inklusive Erfahrungen zum Einsatz weiterführender Bildgebung wie CT oder MRT</p> <p>Standard am distalen Unterarm: volar Radius, volar Ulna, lateral Ulna, dorsal Ulna, dorsal Radius, medial Radius</p> <p>Standard am proximalen Oberarm: anterior, lateral, posterior, medial</p> <p>Standard am Ellenbogen: Gelenkerguss/Hämarthros von dorsal Fossa olecrani; bei positivem Befund Röntgen indiziert</p> <p>Untersuchungsablauf in Orientierung an Traumamechanismus, Schwellung und Schmerzlokalisierung</p> <p>Etablierung eines standardisierten Vorgehens bei unklarer Klinik bzw. unklarem Verletzungsmechanismus</p>
Dr. Tüshaus (DGKCH)	<p>Information des Kindes und der Eltern über die geplante Untersuchung</p> <p>Standardisierter Untersuchungsablauf (z. B. WRIST-SAFE für die Untersuchung des kindlichen distalen Unterarms (Eckert et al. 2014; Eckert et al. 2015; Ackermann et al. 2019 als Point of Care Diagnostik direkt im Untersuchungszimmer</p> <p>Standardisierte Bildspeicherung im PACS</p> <p>Standardisierte Dokumentation und Befundung im KIS</p> <p>Im Rahmen des POCUS Durchführung Befundung und Kommunikation mit Kind und Eltern durch ein und dieselbe ärztliche Person</p> <p>Hohe Akzeptanz bei Kindern und Eltern hinsichtlich</p> <p>Nachvollziehbarkeit, Transparenz und fehlender Nebenwirkungen</p> <p><u>Qualifikation des ärztlichen Personals derzeit:</u></p> <p>Intern im Rahmen der Facharztweiterbildung zum/zur Unfallchirurgen/-in oder Kinderchirurgen/-in möglich (je nach Klinik), Ultraschalluntersuchungen des muskuloskelettalen Systems sind Teil des Weiterbildungskatalogs der Orthopädie & Unfallchirurgie und der der Kinderchirurgie</p> <p>Externe Schulungsprogramme vorhanden: www.durchblicken.org, DEGUM, im Rahmen des Zertifikats „Kindertraumatologie“ der DGU und der DGKCH, Im Rahmen von D-Arzt-fortbildungen der DGUV, im Rahmen wissenschaftlicher Kongress der DGKCH</p>
Prof. Wessel (DGKCH)	<p>Es gibt gut etablierte Protokolle zur Durchführung der Fraktursonographie bei Verdacht auf Fraktur der oberen Extremität im Kindesalter. Dazu gehört ein Mittelklassengerät mit einem linearen Schallkopf. Ideal ist ein Kinderzentrum mit ausgebildeten Kinderkrankenschwestern, Kinderradiologie und Kinderchirurgie bzw. -Traumatologie.</p> <p>Aktuell ist eine AWMF-Leitlinie zur Fraktursonographie in der Endphase seiner Erstellung (Douma-den Hamer et al 2016, Epema et al</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	2019, Tsou et al 2021). Die DGKCH hat zu dieser Leitlinie dieselbe Bedenken geäußert, die in diesem Fragebogen vorgebracht wurden.
GPR und DRG	Standardisierte Schnittebenen und Dokumentation erforderlich. Standardisierte schriftliche Befundung. Digitale Bildspeicher, die allen Behandlern zugänglich sind. Juristische Verwertbarkeit muss ggf. gesichert sein (Versicherung, Schadensfall, etc.) Spezielle Kenntnisse in Frakturdiagnostik bei Kindern weiterhin erforderlich
DGH	Grundlage für eine sachgerechte Untersuchung ist zunächst die Wahl der richtigen Sonde, die auf einen linearen Schallkopf fallen sollte. Darüber hinaus sind Eindringtiefe und Fokus so zu wählen, dass die Knochenoberfläche gut einsehbar ist. Grundvoraussetzungen für den Untersucher ist der Fachkundenachweis über die Sonografie der Bewegungsorgane. Die Untersuchung beginnt grundsätzlich mit einer Anamneseerhebung und der Lokalisation der durch das Unfallereignis beeinträchtigten Körperregion. Gerade bei verängstigten Kindern kann es hilfreich sein, die Methode zunächst am Körper des Untersuchers oder des Angehörigen zu demonstrieren, um eine Vertrauensbasis aufzubauen. Für die Untersuchung selbst wird ausreichend Ultraschallgel aufgebracht, welches in vielen Fällen bereits als angenehm kühlend und schmerzlindernd empfunden wird. Bei oberflächlich verlaufenden Frakturen kann auch die Anwendung einer Silikon-Vorlaufstrecke in Erwägung gezogen werden. Sie kann vor allem bei anatomisch abgerundeten Oberflächenregionen einen Anbindungsverlust verhindern und stellt den Knochen auch dort in der erforderlichen gesamten Breite dar. Ist eine Vorlaufstrecke nicht vorhanden, empfiehlt es sich, den Schallkopf „schwebend“ im Gel zu lagern, womit jeglicher Druck auf die Fraktur vermieden wird. Die Frakturzone wird hiernach möglichst aus 4 Ebenen beurteilt, bei allein stehenden Knochen wie zum Beispiel dem Humerus oder einer Fingerphalanx problemlos möglich ist. Am distalen Unterarm verlaufen Radius und Ulna parallel zueinander, weshalb die ulnare Seite des Radius und die radiale Seite der Schallausschöpfung des parallel verlaufenden Knochens zum Opfer fällt. Die Beurteilung hier in 6 Ebenen, drei Ebenen für den Radius und drei Ebenen für die Ulna.

E. Ergänzung

12. Bitte benennen Sie bei Bedarf Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.

Einschätzende(r)	Antwort
DEGUM	- die Fraktursonografie wird auf absehbare Zeit die Röntgendiagnostik nicht ersetzen und erfordert dezidierte Kenntnisse der Indikationen und

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Kontraindikationen; Sie hat aber das Potenzial, eine erhebliche Anzahl an Röntgenaufnahmen bei strahlensensiblen Patienten zu vermeiden, Ressourcen in der Notfallversorgung zu entlasten und Kosten einzusparen</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Fraktursonographie erfordert einen standardisierten Untersuchungsgang - und eine standardisierte Dokumentation - AMWF Leitlinie befindet sich in der letzten Diskussionsphase und wird voraussichtlich im März 2023 veröffentlicht
SSK	Zeitaufwand abhängig von Kind und Befund; Dokumentation
Dr. Tüshaus (DGKCH)	<p>Knochenultraschall im Rahmen des D-Arzt Verfahrens als Diagnostikmodalität durch die DGUV bereits anerkannt</p> <p>Weiteres Potential:</p> <p>Knochenultraschall auch außerhalb der oberen Extremität einsetzbar Knochenultraschall auch in der Erwachsenenbevölkerung einsetzbar</p> <p>Hürden zur Implementierung des Verfahrens:</p> <p>Kein adäquater formeller Anreiz im deutschen Gesundheitssystem Ultraschall statt Röntgen anzuwenden vorhanden, d. h. eine der Methode entsprechende EBM ist derzeit nicht verfügbar</p> <p>Zur Zeit noch keine definierten allgemeingültigen Qualitätsindikatoren für Untersucher/-in, Ablauf und Dokumentation vorhanden</p> <p>Die Akzeptanz in der Ärzteschaft zur Nutzung von Ultraschall zur Frakturdiagnostik – insbesondere außerhalb der Kindermedizin - ist bisher noch unterentwickelt, da das Auffinden der optimalen Schnittbildern im Ultraschall für Erstnutzer/-in herausfordernd ist und ggf. dann doch noch zur Sicherheit eine Röntgenuntersuchung angefertigt wird.</p> <p>Generell sind Ultraschalluntersuchung nutzer- und erfahrungsabhängig.</p> <p>Keine ausreichende Schulung des Verfahrens flächendeckend in Deutschland</p> <p>Derzeit keine Rechtssicherheit der Ultraschallfrakturdiagnostik im Vergleich zur Röntgendiagnostik für das ärztliche Personal</p> <p>Die standardisierte Dokumentation der Befunde und die Archivierung der Bilder in den Datenarchivierungssystemen der Kliniken (KIS, RIS, PACS) ist bisher nur vereinzelt realisiert.</p> <p>Mögliche Lösungsansätze:</p> <p>Primär die vorbereitete AWMF-Leitlinie, die mögliche Qualitätsmerkmale definiert.</p> <p>In zweiter Linie Förderung von Technologie, die diese Merkmale umsetzt und "garantiert". Die Möglichkeit einer Teil-Automatisierung der Knochenultraschalluntersuchung und damit die digitale Unterstützung der behandelnden Ärzte zur Effizienzsteigerung klinischer Prozesse und Verbesserung der Patientenversorgung ist gegeben:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Erstellung eines verbesserten Qualitätsmanagements zur Erfassung der optimalen Ultraschallebenen, so dass eine einfachere und reproduzierbare Berichterstattung möglich ist 2) Schaffung einer intelligenten graphischen Benutzerschnittstelle (im Sinne einer „Einparkhilfe“ um den richtigen Schnitt zu finden), welche eine Reduzierung der Schulungszeit für unerfahrene Anwender als auch die Anwendung per se für unerfahrene Anwender ermöglichen sollte. Dadurch kann perspektivisch die Akzeptanz der Ultraschalldiagnostik in kleineren Kliniken, bei niedergelassenen Ärzten (z. B. Unfallchirurgie, Kinder- und Jugendmedizin, Allgemeinmedizin) in der

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Fläche erhöht werden und dadurch Kostensenkungen bei gleichzeitiger Qualitätssteigerung im Gesundheitssystem erreicht werden.</p> <p>3) Schaffung eines automatischen Diagnoseassistenteninstrumente: Dadurch kann die Entscheidungsfindung der Ärzte mit künstlicher Intelligenz ergänzt und verbessert werden. Mit technischer Unterstützung sollten generell die o. g. Einstiegshürden geringer ausfallen, so dass z. B. medizin-technisches Assistenzpersonal in die Lage versetzt wären, die Untersuchung selbstständig ohne Experten durchzuführen.</p> <p>siehe auch: BMBF Verbundprojekt „KI-gesteuerte Ultraschall-Bildgebung von Frakturen im Kindes- und Jugendalter (AutoSAFE) im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung Deutschland, Aktionsfeld Gesundheitswirtschaft, Fördermaßnahme „Medizintechnische Lösungen für eine digitale Gesundheitsversorgung“ (Laufzeit 2021 – 2024, Förderkennzeichen: 13GW0578B)</p>
Prof. Wessel (DGKCH)	<p>2021 erfolgte vonseiten der Sektion Kindertraumatologie der DGU (Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie) eine Umfrage (2019-2020) zur Bildgebung nach Unfall in Klinik und Praxis bei Kindern und Jugendlichen. Es beteiligten sich Allgemeinchirurgen, Unfallchirurgen, Orthopäden und Kinderchirurgen. Nur 23% der Befragten wendeten die Fraktursonographie an. Das Röntgen stellte die am häufigsten verwendete Methode zur Knochendarstellung dar (Dresing et al 2023). Röntgenaufnahmen der peripheren Knochen können jedoch auch mit Schutzmaßnahmen (Röntgenshürze) mit äußerst geringer Strahlenbelastung eingesetzt werden.</p> <p>Deswegen müssen Aufwand und Risiko beider Verfahren immer sehr gut gegeneinander abgewogen werden.</p> <p>Die Sonographie gerade bei kleinen Kindern kann sehr schwierig und zeitaufwändig sein. In einer solchen Situation muss erwogen werden, welches Verfahren zur schnelleren und sicheren Diagnose führt.</p> <p>Die Fraktursonographie darf auch nicht häufiger als eine konventionelle Radiodiagnostik eingesetzt werden, auch wenn sie ohne Strahlenbelastung ist. Grundsätzlich muss jedes diagnostische Verfahren eine Indikation und insbesondere eine therapeutische Konsequenz aufweisen. Die Gefahr besteht, dass unnötige sonographische Untersuchungen erfolgen, die eine erhebliche finanzielle Belastung des Gesundheitssystems mit sich bringen.</p> <p>Gleiches gilt für alle unnötigen und/oder falsch indizierten Osteosynthesen. Diese Operationen belasten die Kinder völlig unnötig, da zwei Narkosen erforderlich sind (Osteosynthese und Metallentfernung), und das Gesundheitssystem ebenfalls.</p>
GPR und DRG	Keine Angabe
DGH	<p>Die Ultraschalldiagnostik ist kein neues Untersuchungsverfahren, jedoch etabliert es sich im Einsatz in der Frakturdiagnostik als wertvolles ergänzendes Verfahren. Hierzu tragen neue Publikationen und die Weiterentwicklung linearer Schallköpfe und Ultraschallgeräte bei.</p> <p>Wie alle andere Untersuchungstechniken hat auch die Ultraschalldiagnostik keinen Anspruch auf Vollumfänglichkeit. Wie andere Untersuchungsmethoden hat auch die Sonografie klare Indikationen, unter deren Beachtung sich das Potenzial der Methode entfaltet und sowohl Patienten als auch Untersucher und Gesundheitssystem hervorragende Dienste leistet. Allein die Gefahr stochastischer</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	Schäden ist Grund genug, so oft wie nur möglich auf ein strahlenfreies Untersuchungsmedium zu wechseln.

III. Ergänzende Tabelle Dr. Tüshaus (DGKCH)

a. Vergleich der diagnostischen Untersuchungsmodalitäten Röntgen und Ultraschall

	Röntgen	Ultraschall
physikalische Grundlage	Röntgenstrahlung	Ultraschall
Verfügbarkeit	in der Regel nicht mobil und mit baulichen Vorrichtungen verbunden	portabel, "Point of Care" Diagnostik möglich, neben der Notaufnahme oder in der Praxis auch präklinisch einsetzbar
Wiederholbarkeit	Standarduntersuchung in zwei Ebenen, auch bei nicht ausreichender Qualität der Einzeluntersuchung wird die Untersuchung in der Regel nicht wiederholt	wiederholte Untersuchungen und auch ggf. der gesunden Gegenseite zum Vergleich möglich
Anschaffungskosten	+++ (ab 150.000 Euro)	+ (gering, ab 5000 Euro)
Unterhaltskosten	+++ (hoch)	+ (gering)
Untersuchungsdauer	circa 15 Minuten	< 5 Minuten
notwendige Ausbildung zur Durchführung	RTA/Radiologe	erlernbar und durchführbar durch ärztliches, pflegerisches bzw. medizin-technisches Personal aktuell keine speziellen Qualifikationen notwendig

IV. Ergänzende Abbildungen Prof. Wessel (DGKCH)

a. Li-La Klassifikation der Frakturen im Kindesalter

OP-JOURNAL 2/2010	
a Schaftfrakturen	
1	<p>1.1-3.s.1-5.0-2.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Epiphysenlösung ohne und mit metaphysärem Keil (Salter I und II) 2. metaphysäre Stauchungs- und metaphysäre Grünholz-Fx/ diaphysäre Grünholzfrakturen 3. Quer-, Schräg- und Torsions-Fx 4. Mehrfragment-Fx 5. andere
2	
3	
4	
1	<p>2.1-3.s.1-5.0-2.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Epiphysenlösung ohne und mit metaphysärem Keil (Salter I und II) 2. metaphysäre Stauchungs- und metaphysäre Grünholz-Fx/ diaphysäre Grünholzfrakturen 3. Quer-, Schräg- und Torsions-Fx 4. Mehrfragment-Fx 5. andere
2	
3	
4	
1	<p>3.1-3.s.1-5.0-2.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Epiphysenlösung ohne und mit metaphysärem Keil (Salter I und II) 2. metaphysäre Stauchungs- und metaphysäre Grünholz-Fx/ diaphysäre Grünholzfrakturen 3. Quer-, Schräg- und Torsions-Fx 4. Mehrfragment-Fx 5. andere
2	
3	
4	
1	<p>4.1-3.s.1-5.0-2.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Epiphysenlösung ohne und mit metaphysärem Keil (Salter I und II) 2. metaphysäre Stauchungs- und metaphysäre Grünholz-Fx/ diaphysäre Grünholzfrakturen 3. Quer-, Schräg- und Torsions-Fx 4. Mehrfragment-Fx 5. andere
2	
3	
4	
b Gelenkfrakturen	
proximaler Humerus	<p>1.1.a.5.0-2.: andere</p> <p>praktisch keine Gelenkfrakturen, Flakes, Tuberkulomausrisse etc. werden unter „andere“ (=5) subsumiert</p>
1	<p>1.3.a.1-5.0-2.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Condylus-radialis-Fx 2. Y-Fx 3. Condylus-ulnaris-Fx 4. / (leer) 5. andere
2	
3	
proximaler Radius	<p>2.1.a.5.0-2.: andere</p> <p>praktisch keine Gelenkfrakturen, Übergangs-Fx, Meißel etc. beim Jugendlichen werden unter „andere“ (=5) subsumiert</p>
	<p>2.1.a.5.0-2.U: andere</p> <p>kaum Gelenk-Fx, artikuläre Olekranon-Fx und Fx des Processus coronoideus werden unter „andere“ (=5) subsumiert</p>
distaler Radius	<p>2.3.a.5.0-2.: andere</p> <p>praktisch keine Gelenkfrakturen, Übergangs-Fx etc. werden unter „andere“ (=5) subsumiert</p>
proximales Femur	<p>3.1.a.5.0-2.: andere</p> <p>praktisch keine Gelenkfrakturen, Flakes etc. werden unter „andere“ (=5) subsumiert</p>
1	<p>3.3.a.1-5.0-2.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. epiphysäre (Salter III) Fx bei offenen Fugen 2. epimetaphysäre (Salter IV) Fx bei offenen Fugen 3. epiphysäre (twoplane) Fx bei beg. Fugenschluss 4. epimetaphysäre (triplane) Fx bei beg. Fugenschluss 5. andere
2	
3	
4	
1	<p>4.1.a.1-5.0-2.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. epiphysäre (Salter III) Fx bei offenen Fugen 2. epimetaphysäre (Salter IV) Fx bei offenen Fugen 3. epiphysäre (twoplane) Fx bei beg. Fugenschluss 4. epimetaphysäre (triplane) Fx bei beg. Fugenschluss 5. andere
2	
3	
4	
1	<p>4.3.a.1-5.0-2.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. epiphysäre (Salter III) Fx bei offenen Fugen 2. epimetaphysäre (Salter IV) Fx bei offenen Fugen 3. epiphysäre (twoplane) Fx bei beg. Fugenschluss 4. epimetaphysäre (triplane) Fx bei beg. Fugenschluss 5. andere
2	
3	
4	

Abb. 3a und b Li-La-Klassifikation für Frakturen der langen Röhrenknochen im Wachstumsalter.

b. Systematische Übersicht AO-Klassifikation für Frakturen im Kindesalter

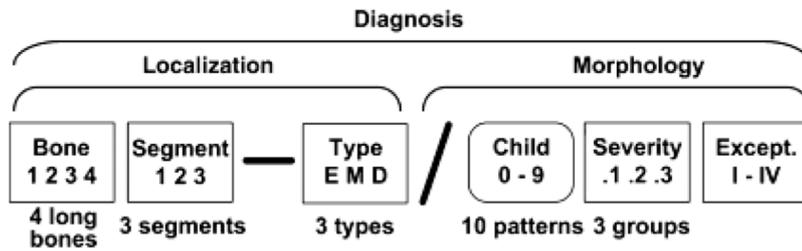


Abbildung 1: systematische Übersicht AO-Klassifikation für Frakturen im Kindesalter

c. Darstellung des Metaphysenquadrates bei paarigen Knochen

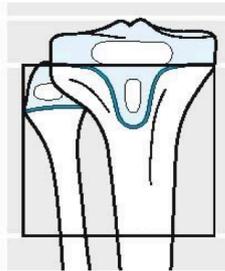
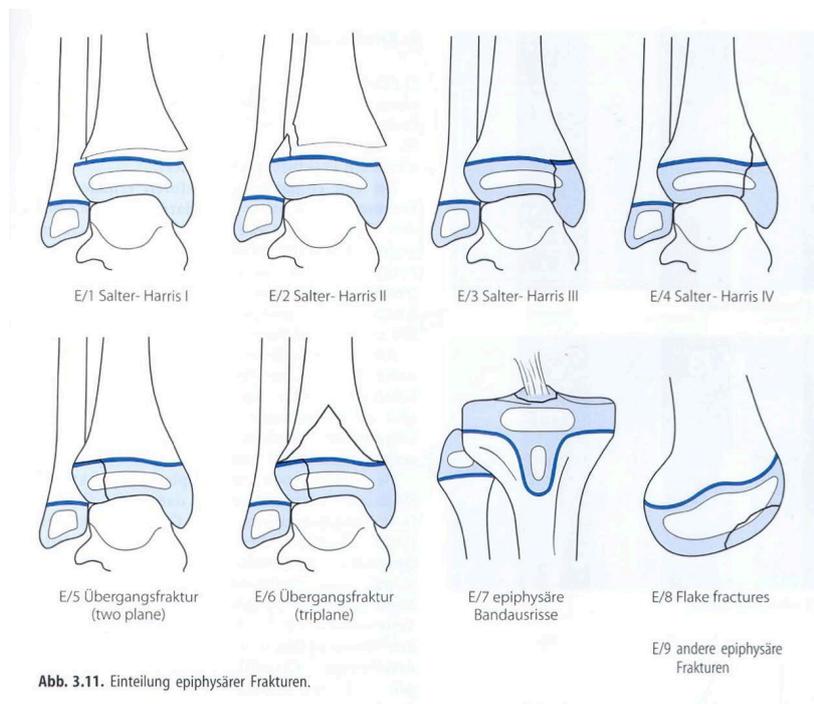


Abbildung 2: Darstellung des Metaphysenquadrates bei paarigen Knochen (Marzi I. [31])

d. AO-Klassifikation für Frakturen im Kindesalter



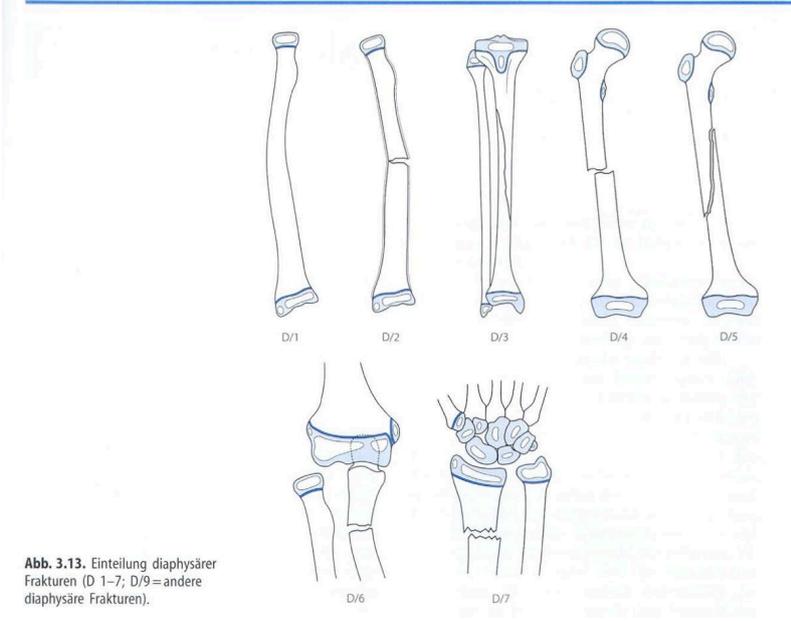


Abb. 3.13. Einteilung diaphysärer Frakturen (D 1–7; D/9=andere diaphysäre Frakturen).

V. Literaturlisten

a. Literaturanhang der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V. (DEGUM)

1. Kraus R, Schneidmüller D, Röder C. Häufigkeit von Frakturen der langen Röhrenknochen im Wachstumsalter. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102: 838-42.
2. Hahn MP, Richter D, Muhr G, Ostermann PAW. Forearm fractures in children Diagnosis, treatment, and possible complications. Diagnosis, treatment, and possible complications. Unfallchirurg 1997; 100: 760-69.
3. von Laer, Lutz, Dorien Schneidmüller, and Anna-Kathrin Hell. Frakturen und luxationen im wachstumsalter. Georg Thieme Verlag, 2020
4. Eckert K, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P (2013) Ultrasound evaluation of elbow fractures in children. J Med Ultrason 40:443–451
5. Ackermann et al (2019) Fraktursonografie. Springer Verlag, 1 Auflage 2019
6. Ackermann O, Eckert K, Rüländer C, Endres S, von Schulze Pellengahr C. Ultrasound-based treatment of proximal humerus fractures in children. Z Orthop Unfall. 2013;151(1):48-51. doi:10.1055/s-0032-1328193
7. Ackermann O, Levine M, Eckert K, Rüländer C, Stanjek M, von Schulze Pellengahr C. Uncertainty in the radiological evaluation of deformity in proximal humerus fractures. Z Orthop Unfall. 2013;151(1):74-79. doi:10.1055/s-0032-1328194
8. Ackermann O, Sesia S, Berberich T, et al. Sonographic diagnostics of proximal humerus fractures in juveniles. Unfallchirurg. 2010;113(10):839-842, 844. doi:10.1007/s00113-010-1825-5
9. F. Chaar-Alvarez, F. Warkentine, K. Cross, et al. Bedside Ultrasound Diagnosis of Nonangulated Distal Forearm Fractures in the Peadiatric Emergency Department. Pediatr Emerg Care. 2011 Nov;27(11):1027-32
10. Poonai N, Myslik F, Joubert G, et al. Point-of-care Ultrasound for Nonangulated Distal Forearm Fractures in Children: Test Performance Characteristics and Patient-centered Outcomes. Acad Emerg Med. 2017;24(5):607–16.
11. Epema AC, Spanjer MJB, Ras L, et al. Point-of-care ultrasound compared with conventional radiographic evaluation in children with suspected distal forearm fractures in the Netherlands: a diagnostic accuracy study. Emergency Medicine Journal 2019;36:613-616.
12. Katzer, C., Wasem, J., Eckert, K., Ackermann, O., & Buchberger, B. (2016). Ultrasound in the diagnostics of metaphyseal forearm fractures in children: a systematic review and cost calculation. Pediatric emergency care, 32(6), 401-407.

b. Weitere Literatur der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V. (DEGUM)

1. Alphabetische Liste klinischer Studien der SIGN Tabellen
2. Alphabetische Liste Reviews der SIGN Tabellen
3. SIGN Tabelle Fat pad (Ellenbogen)IGN Tabelle Ellenbogen
4. SIGN Tabelle Humerus
5. SIGN Tabelle Vorderarm
6. Zusatzliteratur

c. Literaturliste der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH) -Dr. Tüshaus

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	Ole Ackermann, Kolja Eckert, C Rüländer, S Endres, C von Schulze Pellengahr
	TI:	[Ultrasound-based treatment of proximal humerus fractures in children]
	SO:	Z Orthop Unfall. 2013 Feb;151(1):48-51. doi: 10.1055/s-0032-1328193.
	AU:	Ole Ackermann, Piotr Wojciechowski, Maria Dzierzega, Kay Grosser, Ansgar Schmitz-Franken, Henrik Rudolf, Kolja Eckert
	TI:	Sokrat II - An International, Prospective, Multicenter, Phase IV Diagnostic Trial to Evaluate the Efficacy of the Wrist SAFE Algorithm in Fracture Sonography of Distal Forearm Fractures in Children
	SO:	Ultraschall Med. 2019 Jun;40(3):349-358. doi: 10.1055/a-0825-6284.
	AU:	Frances M Chaar-Alvarez, Fred Warkentine, Keith Cross, Sandra Herr, Ronald I Paul
	TI:	Bedside ultrasound diagnosis of nonangulated distal forearm fractures in the pediatric emergency department
	SO:	Pediatr Emerg Care. 2011 Nov;27(11):1027-32.
	AU:	Kolja Eckert, Ole Ackermann
	TI:	[Sonographic fracture diagnosis in children]
	SO:	Unfallchirurg. 2014 Apr;117(4):355-68. doi: 10.1007/s00113-014-2561-z.
	AU:	Kolja Eckert, N Janssen, Ole Ackermann, B Schweiger, E Radeloff, P Liedgens
	TI:	Ultrasound diagnosis of supracondylar fractures in children
	SO:	Eur J Trauma Emerg Surg. 2014 Apr;40(2):159-68. doi: 10.1007/s00068-013-0306-2.
	AU:	Kolja Eckert, Ole Ackermann
	TI:	[Sonographic fracture diagnostics]
	SO:	Radiologe. 2015 Nov;55(11):992-4, 996-9. doi: 10.1007/s00117-015-0003-8.
	AU:	Roxana Iacob, Emil Robert Stoicescu, Simona Cerbu, Daniela Iacob, Elena Amarica, Liliana Catan, Oana Belei, Emil Radu Iacob
	TI:	Could Ultrasound Be Used as a Triage Tool in Diagnosing Fractures in Children? A Literature Review

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	SO:	Healthcare (Basel). 2022 Apr 29;10(5):823. doi: 10.3390/healthcare10050823.
	AU:	Christoph Katzer, Jürgen Wasem, Kolja Eckert, Ole Ackermann, Barbara Buchberger
	TI:	Ultrasound in the Diagnostics of Metaphyseal Forearm Fractures in Children: A Systematic Review and Cost Calculation
	SO:	Pediatr Emerg Care. 2016 Jun;32(6):401-7. doi: 10.1097/PEC.0000000000000446.
	AU:	Kraus, Ralf; Schneidmüller, Dorien; Röder, Christoph
	TI:	Häufigkeit von Frakturen der langen Röhrenknochen im Wachstumsalter
	SO:	Dtsch Arztebl 2005; 102(12): A-838 / B-708 / C-661
	AU:	Ilona Schubert, Katharina Moers, Francisco F Fernandez, Jörn Zwingmann, Dorien Schneidmüller; Sektion Kindertraumatologie in der DGU; Peter P Schmittenbecher, Peter C Strohm
	TI:	[Clavicle shaft fractures in childhood and adolescence : Consensus report of the Pediatric Traumatology Section of the German Society for Trauma Surgery]
	SO:	Unfallchirurgie (Heidelb). 2022 Dec 28. doi: 10.1007/s00113-022-01275-9.
	AU:	David Troxler, Carlos Sanchez, Thierry de Trey, Johannes Mayr, Michael Walther
	TI:	Non-Inferiority of Point-of-Care Ultrasound Compared to Radiography to Diagnose Upper Extremity Fractures in Children
	SO:	Children (Basel). 2022 Sep 30;9(10):1496. doi: 10.3390/children9101496.

d. Literaturliste der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH) – Prof. Wessel

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
	TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
	SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
2	AU:	Druml W
	TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed). Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
	SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
	TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
	SO:	Berlin: Springer. 2003
4	AU:	National Kidney Foundation
	TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
	SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
	TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
	SO:	Birmingham: WMHTAC.2000
6	AU:	Marzi Ingo
	TI:	Kindertraumatologie, 3. Auflage
	SO:	Springer-Verlag 2016 S23-33, 42, 135-248
7	AU:	Von Laer Lutz, Schneidmüller Dorien, Hell Anna-Kathrin
	TI:	Frakturen und Luxationen im Wachstumsalter, 7. Auflage
	SO:	Thieme-Verlag 2020 S16-31; 60-67, 75-76, 108-226.
8	AU:	Waters Peter M, Skaggs David L, Flynn John M
	TI:	Rockwood and Wilkins' Fractures in children, 9 th Edition
	SO:	Lippincott Williams & Wilkins 2019 (Chapter 1,8-16)
9	AU:	Ralf Kraus, Wessel Lucas
	TI:	The treatment of upper limb fractures in children and adolescents.
	SO:	Dtsch Arztebl Int 2010; 107(51-52): 903-10. DOI: 10.3238/arztebl.2010.0903
10	AU:	Adrian Miriam, Wachtlin Daniel, Kronfeld Kai, et al.

	TI:	A comparison of intervention and conservative treatment for angulated fractures of the distal forearm in children (AFIC): study protocol for a randomized controlled trial.
	SO:	Trials. 2015 Sep 30;16:437. doi: 10.1186/s13063-015-0912-x
11	AU:	Dresing Klaus, Fernandez Francisco, Schmittenebecher Peter, Dresing Kaya, Strohm Peter, Spering Chistopher, Kraus Ralf; Sektion Kindertraumatologie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie.
	TI:	Bildgebung bei Kindern und Jugendlichen intraoperativ, bei ausgewählten Frakturen und im Verlauf nach konservativer und operativer Behandlung : Teil 2 der Ergebnisse einer bundesweiten Online-Umfrage der Sektion Kindertraumatologie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie
	SO:	Unfallchirurgie (Heidelb). 2023 Jan;126(1):42-54. German. doi: 10.1007/s00113-021-01114-3. Epub 2021 Dec 16. PMID: 34918188; PMCID: PMC9842560.
12	AU:	Tsou PY, Ma YK, Wang YH, Gillon JT, Rafael J, Deanehan JK. Am J
	TI:	Diagnostic accuracy of ultrasound for upper extremity fractures in children: A systematic review and meta-analysis.
	SO:	Emerg Med. 2021 Jun;44:383-394. doi: 10.1016/j.ajem.2020.04.071. Epub 2020 Apr 27. PMID: 32507477.
13	AU:	Epema AC, Spanjer MJB, Ras L, Kelder JC, Sanders M.
	TI:	Point-of-care ultrasound compared with conventional radiographic evaluation in children with suspected distal forearm fractures in the Netherlands: a diagnostic accuracy study.
	SO:	Emerg Med J. 2019 Oct;36(10):613-616. doi: 10.1136/emermed-2018-208380. Epub 2019 Sep 17. PMID: 31530583.
14	AU:	Douma-den Hamer D, Blanker MH, Edens MA, Buijteweg LN, Boomsma MF, van Helden SH, Mauritz GJ.
	TI:	Ultrasound for Distal Forearm Fracture: A Systematic Review and Diagnostic Meta-Analysis.
	SO:	PLoS One. 2016 May 19;11(5):e0155659. doi: 10.1371/journal.pone.0155659. PMID: 27196439; PMCID: PMC4873261.

15	AU:	Ackermann O, Wojciechowski P, Dzierzega M, Grosser K, Schmitz-Franken A, Rudolf H, Eckert K
	TI:	Sokrat II - An International, Prospective, Multicenter, Phase IV Diagnostic Trial to Evaluate the Efficacy of the Wrist SAFE Algorithm in Fracture Sonography of Distal Forearm Fractures in Children.
	SO:	Ultraschall Med. 2020 Feb;41(1):12-28. English. doi: 10.1055/a-1023-1782. Epub 2020 Feb 5. PMID: 32023628.

e. Literaturanhang der Deutschen Gesellschaft für Handchirurgie (DGH)

Ackermann, O. Fraktursonografie. (Springer, 2019). doi:<https://doi.org/10.1007/978-3-662-58508-5>.

Ackermann, O. & Eckert, K. EFSUMB Coursebook on Ultrasound. 1–20 (2020) doi:10.37713/ecb08.

Ackermann, O. et al. Erratum zu: Sonographische Diagnostik der subkapitalen Humerusfraktur im Wachstumsalter. Der Unfallchirurg 113, 965–965 (2010).

Ackermann, O. Fracture Sonography, A Comprehensive Clinical Guide. 33–38 (2021) doi:10.1007/978-3-030-63839-9_6.

Ackermann, O., Simanowski, J. & Eckert, K. Fraktursonografie der Extremitäten. Radiopraxis 13, E70–E79 (2020).

Ackermann, O. Fraktursonographie der Extremitäten. Der Unfallchirurg 125, 97–106 (2022).

Ackermann, O., Hax, P.-M., Lahner, M. & Eckert, K. Indikationen zur sonographischen Frakturdiagnostik von Frakturen im Wachstumsalter. Trauma Berufskrankh 17, 115–122 (2015).

Ackermann, O. et al. Sokrat II – An International, Prospective, Multicenter, Phase IV Diagnostic Trial to Evaluate the Efficacy of the Wrist SAFE Algorithm in Fracture Sonography of Distal Forearm Fractures in Children. Ultraschall Der Medizin - European J Ultrasound 40, 349–358 (2019).

Ackermann, O. et al. Sonographische Diagnostik der subkapitalen Humerusfraktur im Wachstumsalter. Der Unfallchirurg 113, 839–844 (2010).

Ackermann, O. et al. Sonographische Diagnostik von metaphysären Wulstbrüchen. Der Unfallchirurg 112, 706 (2009).

Ackermann, O., Eckert, K., Rüländer, C., Endres, S. & Pellengahr, C. von S. Ultraschallbasierte Therapiesteuerung bei subkapitalen Humerusfrakturen im Wachstumsalter. Zeitschrift Für Orthopädie Und Unfallchirurgie 151, 48–51 (2013).

Ackermann, O., Eckert, K. & Pellengahr, C. S. Ultrasound diagnosis of forearm fractures in the growing age. No more x-ray. Ultraschall Der Medizin - European J Ultrasound 34, (2013).

Ackermann, O. et al. Ultrasound diagnosis of juvenile forearm fractures. J Med Ultrason 37, 123–127 (2010).

Ackermann, O., Eckert, K. & Pellengahr, C. S. Ultrasound evaluation of the deformity of proximal humerus fractures - better than x-ray. Ultraschall Der Medizin - European J Ultrasound 34, (2013).

Ackermann, O. et al. Unsicherheit bei der radiologischen Achsbestimmung proximaler Humerusfrakturen. Zeitschrift Für Orthopädie Und Unfallchirurgie 151, 74–79 (2013).

Al-Baghdadi, R., Yu, T. J., Ferro, A. & Roberts, J. Radiography Versus Sonography in the Detection of Acute Fractures: A Case Series. J Diagn Med Sonog 37, 400–406 (2021).

Caruso, G., Lagalla, R., Derchi, L., Iovane, A. & Sanfilippo, A. Monitoring of fracture calluses with color Doppler sonography. Journal of clinical ultrasound : JCU 28, 20–27 (2000).

Chaar-Alvarez, F. M., Warkentine, F., Cross, K., Herr, S. & Paul, R. I. Bedside Ultrasound Diagnosis of Nonangulated Distal Forearm Fractures in the Pediatric Emergency Department. Pediatr Emerg Care 27, 1027–1032 (2011).

Chern, T.-C. et al. Sonography for Monitoring Closed Reduction of Displaced Extra-Articular Distal Radial Fractures. J Bone Jt Surgery-american Volume 84, 194–203 (2002).

Eckert, K. et al. Accuracy of the sonographic fat pad sign for primary screening of pediatric elbow fractures: a preliminary study. J Med Ultrason 41, 473–480 (2014).

Eckert, K., Ackermann, O., Janssen, N., Radeloff, E. & Liedgens, P. Das sonographische Fettkörperzeichen – nützlich in der Primärevaluation kindlicher Ellenbogenverletzungen. Ultraschall Der Medizin - European J Ultrasound 35, (2014).

Eckert, K., Ackermann, O., Schweiger, B., Radeloff, E. & Liedgens, P. Die Sonografie als sichere Alternative zur konventionellen Röntgendiagnostik bei distalen Unterarmfrakturen im Kindesalter. Zeitschrift Für Orthopädie Und Unfallchirurgie 150, 409–414 (2012).

Eckert, K. & Ackermann, O. Fraktursonografie. Röfo - Fortschritte Auf Dem Gebiet Der Röntgenstrahlen Und Der Bildgebenden Verfahren 188, (2016).

Eckert, K. & Ackermann, O. Fraktursonografie im Kindesalter. Der Unfallchirurg 117, 355–368 (2014).

Eckert, K. et al. Fraktursonografie im Kindesalter - eine sichere Alternative zum konventionellen Röntgen. Röfo - Fortschritte Auf Dem Gebiet Der Röntgenstrahlen Und Der Bildgebenden Verfahren 185, (2013).

Eckert, K., Ackermann, O., Schweiger, B., Radeloff, E. & Liedgens, P. Sonografische Diagnostik metaphysärer Radiusfrakturen im Kindesalter. Ultraschall Der Medizin - European J Ultrasound 31, (2010).

Eckert, K., Ackermann, O., Schweiger, B., Radeloff, E. & Liedgens, P. Sonographic Diagnosis of Metaphyseal Forearm Fractures in Children. Pediatr Emerg Care 28, 851–854 (2012).

Eckert, K. & Ackermann, O. Sonographische Frakturdiagnostik. Der Radiologe 55, 992–999 (2015).

Eckert, K., Ackermann, O., Radeloff, E. & Liedgens, P. Sonographische Frakturdiagnostik im Kindesalter – eine sichere Alternative zum konventionellen Röntgen. Ultraschall Der Medizin - European J Ultrasound 33, (2012).

Eckert, K. et al. Ultrasound diagnosis of supracondylar fractures in children. Eur J Trauma Emerg S 40, 159–168 (2013).

Eckert, K., Ackermann, O., Schweiger, B., Radeloff, E. & Liedgens, P. Ultrasound evaluation of elbow fractures in children. J Med Ultrason 40, 443–451 (2013).

Eckert, K., Ackermann, O., Radeloff, E. & Liedgens, P. Ultrasound Evaluation of Elbow Injuries in Children. Ultrasound Medicine Biology 37, S77 (2011).

Epema, A. C., Spanjer, M. J. B., Ras, L., Kelder, J. C. & Sanders, M. Point-of-care ultrasound compared with conventional radiographic evaluation in children with suspected distal forearm fractures in the Netherlands: a diagnostic accuracy study. Emerg Med J 36, 613 (2019).

Feldkamp, A. et al. Fraktursonografie. 15–94 (2019) doi:10.1007/978-3-662-58508-5_4.

Fusetti, C. et al. Diagnosis of Occult Scaphoid Fracture with High-Spatial-Resolution Sonography; A Prospective Blind Study. *J Trauma Inj Infect Critical Care* 59, 677–681 (2019).

GoliKhatir, I., Bozorgi, F. & Pashaei, S. M. Role Of Bedside Ultrasound In Detection Of Bone Fractures In Pediatrics And Adults. *J Ayub Medical Coll Abbottabad Jamc* 30, 115–118 (2018).

Graif, M. et al. Sonographic detection of occult bone fractures. *Pediatr Radiol* 18, 383–385 (1988).

Hahn, M. P., Richter, D., Muhr, G. & Ostermann, P. A. W. Forearm fractures in children Diagnosis, treatment, and possible complications. *Der Unfallchirurg* 100, 760–769 (1997).

Hauger, O., Bonnefoy, O., Moinard, M., Bersani, D. & Diard, F. Occult fractures of the waist of the scaphoid: early diagnosis by high-spatial-resolution sonography. *Am J Roentgenol* 178, 1239–1245 (2002).

Hennecke, B., Kluge, S., Kreuziger, J., Jenzer, A. & Vögelin, E. [Ultrasonic and radiographic quantification of palmar angulation in metacarpal IV and V neck fractures]. *Handchirurgie, Mikrochirurgie, Plastische Chirurgie* 43, 39–45 (2011).

Ito, N., Eto, M., Tomonaga, T., Hara, H. & Rabbi, M. E. Follow-up study of distal humeral end fractures in children. *Orthop Traumatology* 46, 867–870 (1997).

Katzer, C., Wasem, J., Eckert, K., Ackermann, O. & Buchberger, B. Ultrasound in the Diagnostics of Metaphyseal Forearm Fractures in Children. *Pediatr Emerg Care* 32, 401–407 (2016).

Kotlarsky, P., Feldman, O., Shavit, I. & Eidelman, M. The use of real-time sonography-assisted fracture reduction in children with displaced forearm fractures. *J Pediatric Orthop B* 31, 303–309 (2022).

Kponton, T. Fracture Sonography, A Comprehensive Clinical Guide. 55–60 (2021) doi:10.1007/978-3-030-63839-9_10.

Kraus, R., Schneidmüller, D. & Röder, C. Häufigkeit von Frakturen der langen Röhrenknochen im Wachstumsalter. *Dtsch Arztebl* 102, 838–842 (2025).

Laer, L. von, Schneidmüller, D. & Hell, A.-K. Frakturen und Luxationen im Wachstumsalter. (Thieme, 2010).

Mayr, J. M., Grechenig, W. & Höllwarth, M. E. Musculoskeletal Ultrasound in Pediatric Trauma. *European J Trauma* 30, 150–160 (2004).

Navallas, M. et al. Distal humeral epiphysiolysis in the newborn: utility of sonography and differential diagnosis. *Clin Imag* 37, 180–184 (2013).

Nicholson, J. A., Tsang, S. T. J., MacGillivray, T. J., Perks, F. & Simpson, A. H. R. W. What is the role of ultrasound in fracture management? *Bone Joint Res* 8, 304–312 (2019).

O'Malley, P. & Tayal, V. S. Use of Emergency Musculoskeletal Sonography in Diagnosis of an Open Fracture of the Hand. *J Ultras Med* 26, 679–682 (2007).

Ortiz, A. F. H. et al. What is the role of ultrasonography in the early diagnosis of scaphoid fractures? *European J Radiology Open* 8, 100358 (2021).

Pai, D. R. & Thapa, M. Musculoskeletal ultrasound of the upper extremity in children. *Pediatr Radiol* 43, 48–54 (2013).

Poonai, N. et al. Point-of-care Ultrasound for Nonangulated Distal Forearm Fractures in Children: Test Performance Characteristics and Patient-centered Outcomes. *Acad Emerg Med* 24, 607–616 (2017).

Storch, K., Schultz, J. & Fitze, G. Duplex ultrasound for assessing vascular impairment after supracondylar humerus fractures. *Medicine* 101, e29258 (2022).

Wang, C. C., Linden, K. L. & Otero, H. J. Sonographic Evaluation of Fractures in Children. *J Diagn Med Sonog* 33, 200–207 (2016).

Zhang, J. & Chen, H. Ultrasonography for non-displaced and mini-displaced humeral lateral condyle fractures in children. *Chin J Traumatology Engl Ed* 11, 297–300 (2008).

Abteilung Fachberatung Medizin
Team Informationsmanagement

Literatur aus Einschätzungen: Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

AG Methodenbewertung gemäß §135 und 137c

bearbeitet von: TIM
Datum: 10.05.2023

Die Literaturliste beinhaltet 97 Referenzen:

Einschätzende:

- Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)
- Strahlenschutz in der Medizin der Strahlenschutzkommission (SSK), Univ.-Prof. Dr. med. habil. Hans-Joachim Mentzel
- Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH), Dr. med. Ludger Tüshaus
- Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH), Prof. em. Dr. Dr. h.c. Lucas M. Wessel
- Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR), Priv. Doz. Dr. Thekla von Kalle
- Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Prof. Dr. Jörg Barkhausen
- Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie (DGH)

Ackermann O (Ed.). Fraktursonographie. Berlin: Springer; 2019.

Einschätzer:

DEGUM

DGH

Ackermann O. Fraktursonographie der Extremitäten. Unfallchirurg 2022;125(2):97-106.

Einschätzer:

SSK

DGH

Ackermann O. Proximal humerus. In: Ackermann O (Ed). Fracture sonography. Cham: Springer; 2021. S. 33-38.

Einschätzer:

DGH

Ackermann O, Eckert K. MSK: bone fracture ultrasound. In: Dietrich CF (Ed). EFSUMB coursebook on ultrasound. 2020. S. 1-20.

Einschätzer:

DGH

Ackermann O, Eckert K, Rüländer C, Endres S, von Schulze Pellengahr C. Ultraschallbasierte Therapiesteuerung bei subkapitalen Humerusfrakturen im Wachstumsalter. Z Orthop Unfall 2013;151(1):48-51.

Einschätzer:

DEGUM

SSK

DGKCH Tüshaus

DGH

Ackermann O, Eckert K, Schulze Pellengahr C. Ultrasound evaluation of the deformity of proximal humerus fractures - better than x-ray. Ultraschall in der Medizin - European Journal of Ultrasound 2013;34(S 01).

Einschätzer:

DGH

Ackermann O, Hax P-M, Lahner M, Eckert K. Indikationen zur sonographischen Frakturdiagnostik von Frakturen im Wachstumsalter. Trauma und Berufskrankheit 2015;17(2):115-122.

Einschätzer:

DGH

Ackermann O, Levine M, Eckert K, Rüländer C, Stanjek M, von Schulze Pellengahr C. Unsicherheit bei der radiologischen Achsbestimmung proximaler Humerusfrakturen. Z Orthop Unfall 2013;151(1):74-79.

Einschätzer:

DEGUM

DGH

Ackermann O, Liedgens P, Eckert K, Chelangattucherry E, Husain B, Ruchholtz S.

Sonographische Diagnostik von metaphysären Wulstbrüchen: eine prospektive Multicenterstudie. Unfallchirurg 2009;112(8):706-711.

Einschätzer:

DGH

Ackermann O, Liedgens P, Eckert K, Chelangattucherry E, Ruelander C, Emmanouilidis I, et

al. Ultrasound diagnosis of juvenile forearm fractures. J Med Ultrason (2001) 2010;37(3):123-127.

Einschätzer:

DGH

Ackermann O, Sesia S, Berberich T, Liedgens P, Eckert K, Grosser K, et al. Erratum zu:

Sonographische Diagnostik der subkapitalen Humerusfraktur im Wachstumsalter. Unfallchirurg 2010;113:965.

Einschätzer:

DGH

Ackermann O, Sesia S, Berberich T, Liedgens P, Eckert K, Grosser K, et al. Sonographische

Diagnostik der subkapitalen Humerusfraktur im Wachstumsalter. Unfallchirurg 2010;113(10):839-844.

Einschätzer:

DEGUM

DGH

Ackermann O, Simanowski J, Eckert K. Fraktursonografie der Extremitäten. Ultraschall Med

2020;41(1):12-28.

Einschätzer:

SSK

DGKCH Wessel

Ackermann O, Simanowski J, Eckert K. Fraktursonografie der Extremitäten. Radiopraxis

2020;13(03):E70-E79.

Einschätzer:

DGH

Ackermann O, Wojciechowski P, Dzierzega M, Grosser K, Schmitz-Franken A, Rudolf H, et

al. Sokrat II – eine internationale, multizentrische Phase-IV-Studie im Wrist-SAFE-Algorithmus in der sonografischen Frakturdiagnostik handgelenksnaher Frakturen bei Kindern. Ultraschall Med 2019;40(3):349-358.

Einschätzer:

DGKCH Tüshaus

DGH

Ackermann OE, K; Schulze Pellengahr, C. Ultrasound diagnosis of forearm fractures in the growing age: no more x-ray. Ultraschall Med 2013;34(S 01):WS_SL16_03.

Einschätzer:

DGH

Adrian M, Wachtlin D, Kronfeld K, Sommerfeldt D, Wessel LM. A comparison of intervention and conservative treatment for angulated fractures of the distal forearm in children (AFIC): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2015;16:437.

Einschätzer:

DGKCH Wessel

Al-Baghdadi R, Yu TJ, Ferro A, Roberts J. Radiography versus sonography in the detection of acute fractures: a case series. *Journal of Diagnostic Medical Sonography* 2021;37(4):400-406.

Einschätzer:

DGH

Avcı M, Kozacı N, Beydilli İ, Yılmaz F, Eden AO, Turhan S. The comparison of bedside point-of-care ultrasound and computed tomography in elbow injuries. *Am J Emerg Med* 2016;34(11):2186-2190.

Einschätzer:

SSK

Azizkhani R, Hosseini Yazdi Z, Heydari F. Diagnostic accuracy of ultrasonography for diagnosis of elbow fractures in children. *Eur J Trauma Emerg Surg* 2022;48(5):3777-3784.

Einschätzer:

SSK

Barry HC. Ultrasonography is accurate for diagnosing upper extremity fractures in children. *Am Fam Physician* 2021;104(6):Online.

Einschätzer:

SSK

Becht S, Bittner RC, Ohmstede A, Pfeiffer A, Roßdeutscher R (Eds.) Lehrbuch der radiologischen Einstelltechnik 7. Aufl. Berlin: Springer; 2019.

Einschätzer:

GPR

DRG

Bianchi S, Martinoli C, Valle M, Zamorani MP. Ultrasound of the musculoskeletal system. Berlin: Springer; 2007.

Einschätzer:

GPR

DRG

Burnier M, Buisson G, Ricard A, Cunin V, Pracros JP, Chotel F. Diagnostic value of ultrasonography in elbow trauma in children: prospective study of 34 cases. *Orthop Traumatol Surg Res* 2016;102(7):839-843.

Einschätzer:

SSK

Caruso G, Lagalla R, Derchi L, Iovane A, Sanfilippo A. Monitoring of fracture calluses with color Doppler sonography. J Clin Ultrasound 2000;28(1):20-27.

Einschätzer:

DGH

Chaar-Alvarez FM, Warkentine F, Cross K, Herr S, Paul RI. Bedside ultrasound diagnosis of nonangulated distal forearm fractures in the pediatric emergency department. Pediatr Emerg Care 2011;27(11):1027-1032.

Einschätzer:

DEGUM

DGKCH Tüshaus

DGH

Chern TC, Jou IM, Lai KA, Yang CY, Yeh SH, Cheng SC. Sonography for monitoring closed reduction of displaced extra-articular distal radial fractures. J Bone Joint Surg Am 2002;84(2):194-203.

Einschätzer:

DGH

Cummins C, Marshall T, Burls A. Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients [online]. Birmingham (GBR): Department of Public Health & Epidemiology University of Birmingham; 2000. [Zugriff: 08.05.2023]. URL: <https://www.birmingham.ac.uk/Documents/college-mds/haps/projects/WMHTAC/REPreports/1999/peg.pdf>.

Einschätzer:

DGKCH Wessel

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGK). Proximale Humerusfraktur beim Kind; S1-Leitlinie, Langfassung [online]. AWMF-Registernummer 006-040. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2021. [Zugriff: 04.05.2023]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/006-040|_S1_Proximale_Humerusfraktur-beim-Kind_2021-10_1.pdf.

Einschätzer:

SSK

DGKCH Tüshaus

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGK). Trauma des muskuloskelettalen Systems im Kindes- und Jugendalter – bildgebende Diagnostik; S1-Leitlinie, Langfassung [online]. AWMF-Registernummer 006-019. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2019. [Zugriff: 04.05.2023]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/064-019|_S1_Trauma-muskuloskelettales-Systems-Kinder-Jugendliche-Bildgebende-Diagnostik_2019-07-verlaengert.pdf.

Einschätzer:

SSK

DGKCH Tüshaus

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGK). Unterarmschaftfrakturen im Kindesalter; S1-Leitlinie, Langfassung [online]. AWMF-Registernummer 006-062. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2016. [Zugriff: 04.05.2023]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/006-062|_S1_Unterarmschaftfraktur-2016-05-abgelaufen.pdf.

Einschätzer:

SSK

DGKCH Tüshaus

Deutsche Gesellschaft für Naturheilkunde (DGNHK). Suprakondyläre Humerusfraktur beim Kind; S1-Leitlinie, Langfassung [online]. AWMF-Registernummer 187-018. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2014. [Zugriff: 04.05.2023]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/012-014|_Suprakondyl%C3%A4re_Humerusfraktur_Kind-2014-12-abgelaufen.pdf.

Einschätzer:

DGKCH Tüshaus

Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM). Fraktursonografie; S2e-Leitlinie, Langfassung [online]. AWMF-Registernummer 085-003. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2023. [Zugriff: 04.05.2023]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/085-003|_S2e_Fraktursonographie_2023-02_1.pdf.

Einschätzer:

DEGUM

SSK

DGKCH Tüshaus

GPR

DRG

Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM). Fraktursonografie; S2e-Leitlinie, Leitlinienreport [online]. AWMF-Registernummer 085-003. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2023. [Zugriff: 04.05.2023]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/085-003m_S2e_Fraktursonographie_2023-02_01.pdf.

Einschätzer:

DEGUM

Douma-den Hamer D, Blanker MH, Edens MA, Buijtweg LN, Boomsma MF, van Helden SH, et al. Ultrasound for distal forearm fracture: a systematic review and diagnostic meta-analysis. PLoS One 2016;11(5):e0155659.

Einschätzer:

SSK

DGKCH Wessel

Dresing K, Fernandez F, Schmittenbecher P, Dresing K, Strohm P, Spering C, et al. Bildgebung bei Kindern und Jugendlichen intraoperativ, bei ausgewählten Frakturen und im Verlauf nach konservativer und operativer Behandlung : Teil 2 der Ergebnisse einer

bundesweiten Online-Umfrage der Sektion Kindertraumatologie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie. Unfallchirurgie (Heidelb) 2023;126(1):42-54.

Einschätzer:

DGKCH Wessel

Druml W. Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch K (Eds). Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie. Berlin: Springer; 2003.

Einschätzer:

DGKCH Wessel

Durchblicken. Webauftritt [online]. Duisburg (GER). [Zugriff: 04.05.2023]. URL: <https://durchblicken.org/>.

Einschätzer:

DGKCH Tüshaus

Eckert K, Ackermann O. Fraktursonografie im Kindesalter. Unfallchirurg 2014;117(4):355-368.

Einschätzer:

DGKCH Tüshaus

DGH

Eckert K, Ackermann O. Sonographische Frakturdiagnostik. Radiologe 2015;55(11):992-999.

Einschätzer:

DGKCH Tüshaus

DGH

Eckert K, Ackermann O, Janssen N, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P. Accuracy of the sonographic fat pad sign for primary screening of pediatric elbow fractures: a preliminary study. J Med Ultrason (2001) 2014;41(4):473-480.

Einschätzer:

DGH

Eckert K, Ackermann O, Radeloff E, Liedgens P. Ultrasound evaluation of elbow injuries in children. Ultrasound in Medicine & Biology 2011;37(8):S77.

Einschätzer:

DGH

Eckert K, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P. Sonographic diagnosis of metaphyseal forearm fractures in children: a safe and applicable alternative to standard x-rays. Pediatr Emerg Care 2012;28(9):851-854.

Einschätzer:

DGH

Eckert K, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P. Ultrasound evaluation of elbow fractures in children. J Med Ultrason (2001) 2013;40(4):443-451.

Einschätzer:

DEGUM

DGH

Eckert K, Janssen N, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P. Ultrasound diagnosis of supracondylar fractures in children. Eur J Trauma Emerg Surg 2014;40(2):159-168.

Einschätzer:

SSK

DGKCH Tüshaus

DGH

Eckert KA, O; Janssen, N; Radeloff, E; Liedgens, P. Das sonographische Fettkörperzeichen – nützlich in der Primärevaluation kindlicher Ellenbogenverletzungen. Ultraschall Med 2014;35(S 01):V4_1.

Einschätzer:

DGH

Eckert KA, O.; Schweiger, B.; Radeloff, E.; Liedgens, P. Die Sonografie als sichere Alternative zur konventionellen Röntgendiagnostik bei distalen Unterarmfrakturen im Kindesalter. Z Orthop Unfall 2012;150(04):409-414.

Einschätzer:

DGH

Eckert KA, O. Fraktursonografie. Rofo 2016;188(S 01):RK310_313.

Einschätzer:

DGH

Eckert KA, O; Janssen, N; Schweiger, B; Radeloff, E; Liedgens, P. Fraktursonografie im Kindesalter – eine sichere Alternative zum konventionellen Röntgen. Rofo 2013;185(09):V21.

Einschätzer:

DGH

Eckert KA, O; Schweiger, B; Radeloff, E; Liedgens, PM. Sonografische Diagnostik metaphysärer Radiusfrakturen im Kindesalter. Ultraschall Med 2010;31(S 01):P20_01.

Einschätzer:

DGH

Eckert KA, O; Radeloff, E; Liedgens, P. Sonographische Frakturdiagnostik im Kindesalter – eine sichere Alternative zum konventionellen Röntgen. Ultraschall Med 2012;33(S 02):A1001.

Einschätzer:

DGH

Epema AC, Spanjer MJB, Ras L, Kelder JC, Sanders M. Point-of-care ultrasound compared with conventional radiographic evaluation in children with suspected distal forearm fractures in the Netherlands: a diagnostic accuracy study. Emerg Med J 2019;36(10):613-616.

Einschätzer:

DEGUM
DGKCH Wessel
DGH

Feldkamp A, Gaulrapp H, Kock H-J, Ackermann O, Eckert K, Kponton T, et al. Spezielle Indikationen. In: Ackermann O (Ed). Fraktursonografie. Berlin: Springer; 2019. S. 15-94.

Einschätzer:

DGH

Flynn JM, Skaggs DL, Waters PM (Eds.) Rockwood and Wilkins' fractures in children. 9th edition. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2019.

Einschätzer:

DGKCH Wessel

Fusetti C, Poletti PA, Pradel PH, Garavaglia G, Platon A, Della Santa DR, et al. Diagnosis of occult scaphoid fracture with high-spatial-resolution sonography: a prospective blind study. J Trauma 2005;59(3):677-681.

Einschätzer:

DGH

Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR). Bewegungseinschränkungen bei Kindern - bildgebende Diagnostik; S1-Leitlinie, Langfassung [online]. AWMF-Registernummer 064-008. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2020. [Zugriff: 04.05.2023]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/064-008|_S1_Bewegungseinschraenkung-Kinder_2020-07-abgelaufen.pdf.

Einschätzer:

DGKCH Tüshaus

GoliKhatir I, Bozorgi F, Pashaei SM. Role of bedside ultrasound in detection of bone fractures in pediatrics and adults. J Ayub Med Coll Abbottabad 2018;30(1):115-118.

Einschätzer:

DGH

Graif M, Stahl-Kent V, Ben-Ami T, Strauss S, Amit Y, Itzchak Y. Sonographic detection of occult bone fractures. Pediatr Radiol 1988;18(5):383-385.

Einschätzer:

DGH

Hahn MP, Richter D, Muhr G, Ostermann PA. Kindliche Unterarmfrakturen: Diagnostik, Therapie und Komplikationsmöglichkeiten. Unfallchirurg 1997;100(10):760-769.

Einschätzer:

DEGUM

DGH

Hauger O, Bonnefoy O, Moinard M, Bersani D, Diard F. Occult fractures of the waist of the scaphoid: early diagnosis by high-spatial-resolution sonography. AJR Am J Roentgenol 2002;178(5):1239-1245.

Einschätzer:

DGH

Hennecke B, Kluge S, Kreutziger J, Jenzer A, Vögelin E. Sonografische und röntgenologische Quantifizierung der Palmarabkippung von subkapitalen Frakturen der Metakarpalia IV und V. Handchir Mikrochir Plast Chir 2011;43(1):39-45.

Einschätzer:

DGH

Herrera Ortiz AF, Guevara SZ, Ramírez SM, Cubillos Rojas J, Giraldo Malo R, Fernández Beaujon L, et al. What is the role of ultrasonography in the early diagnosis of scaphoid fractures? Eur J Radiol Open 2021;8:100358.

Einschätzer:

DGH

Höfer J, Hoffmann F, Glaeske G, Sauer K. Distale Unterarmfrakturen im Kindes- und Jugendalter: Häufigkeit und Versorgungsgeschehen in Deutschland. Gesundheitswesen 2019;81(1):e1-e9.

Einschätzer:

GPR

DRG

Iacob R, Stoicescu ER, Cerbu S, Iacob D, Amaricai E, Catan L, et al. Could ultrasound be used as a triage tool in diagnosing fractures in children? A literature review. Healthcare (Basel) 2022;10(5):823.

Einschätzer:

DGKCH Tüshaus

Ito N, Eto M, Tomonaga T, Hara H, Rabbi M. Follow-up study of distal humeral end fractures in children. Orthopedics & Traumatology 1997;46:867-870.

Einschätzer:

DGH

Katzer C, Wasem J, Eckert K, Ackermann O, Buchberger B. Ultrasound in the diagnostics of metaphyseal forearm fractures in children: a systematic review and cost calculation. Pediatr Emerg Care 2016;32(6):401-407.

Einschätzer:

DEGUM

DGKCH Tüshaus

DGH

Kotlarsky P, Feldman O, Shavit I, Eidelman M. The use of real-time sonography-assisted fracture reduction in children with displaced forearm fractures. J Pediatr Orthop B 2022;31(3):303-309.

Einschätzer:

DGH

Kponton T. Injury to the PIP joint of the fingers: fibrocartilago palmaris. In: Ackermann O (Ed). Fracture sonography: a comprehensive clinical guide. Cham: Springer; 2021. S. 55-60.

Einschätzer:

DGH

Kraus R, Schneidmüller D, Röder C. Häufigkeit von Frakturen der langen Röhrenknochen im Wachstumsalter. Dtsch Arztebl International 2005;102(12):838-842.

Einschätzer:

DEGUM

DGKCH Tüshaus

DGH

Kraus R, Wessel L. The treatment of upper limb fractures in children and adolescents. Dtsch Arztebl Int 2010;107(51-52):903-910.

Einschätzer:

DGKCH Wessel

Lee SH, Yun SJ. Diagnostic performance of ultrasonography for detection of pediatric elbow fracture: a meta-analysis. Ann Emerg Med 2019;74(4):493-502.

Einschätzer:

SSK

GPR

DRG

Marzi I. Kindertraumatologie; 3. Auflage. Berlin: Springer; 2016.

Einschätzer:

DGKCH Wessel

May G, Grayson A. Towards evidence based emergency medicine: best BETs from the Manchester Royal Infirmary. Bet 3: do buckle fractures of the paediatric wrist require follow up? Emerg Med J 2009;26(11):819-822.

Einschätzer:

SSK

Mayr JM, Grechenig W, Höllwarth ME. Musculoskeletal ultrasound in pediatric trauma. European Journal of Trauma 2004;30(3):150-160.

Einschätzer:

DGH

Moritz JD. Bildgebung in der kindlichen Verletzungsdiagnostik. Bedeutung des Ultraschalls in der pädiatrischen Frakturdiagnostik. OP-Journal 2010;26(02):84-88.

Einschätzer:

GPR

DRG

Moritz JD, Berthold LD, Hahn G, von Kalle T, Schäfer J, Schröder C, et al.

Handlungsempfehlung nach der Leitlinie Trauma des muskuloskelettalen Systems im Kindes- und Jugendalter – bildgebende Diagnostik. Monatsschrift Kinderheilkunde 2020;168(6):541-543.

Einschätzer:

SSK
GPR
DRG

National Guideline Clearinghouse, National Kidney Foundation. Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure. AM J Kidney Dis 2000;35(6 Suppl 2):S1-S140.

Einschätzer:

DGKCH Wessel

National Kidney Foundation. I. Adult guidelines. AM J Kidney Dis 2000;35(6 Suppl 2):S17-S104.

Einschätzer:

DGKCH Wessel

Navallas M, Díaz-Ledo F, Ares J, Sánchez-Buenavida A, López-Vilchez MA, Solano A, et al. Distal humeral epiphysiolysis in the newborn: utility of sonography and differential diagnosis. Clin Imaging 2013;37(1):180-184.

Einschätzer:

DGH

Nicholson JA, Tsang STJ, MacGillivray TJ, Perks F, Simpson A. What is the role of ultrasound in fracture management? Diagnosis and therapeutic potential for fractures, delayed unions, and fracture-related infection. Bone Joint Res 2019;8(7):304-312.

Einschätzer:

DGH

Oberle M, Schlickewei W. Verletzungen der oberen Extremität im Kindesalter. OP-Journal 2010;26(02):90-97.

Einschätzer:

GPR
DRG

O'Brien AJ, Moussa MA. Using ultrasound to diagnose long bone fractures. Jaapa 2020;33(2):33-37.

Einschätzer:

SSK

O'Malley P, Tayal VS. Use of emergency musculoskeletal sonography in diagnosis of an open fracture of the hand. J Ultrasound Med 2007;26(5):679-682.

Einschätzer:

DGH

Pai DR, Thapa M. Musculoskeletal ultrasound of the upper extremity in children. Pediatr Radiol 2013;43 (Suppl 1):S48-54.

Einschätzer:

DGH

Poonai N, Myslik F, Joubert G, Fan J, Misir A, Istasy V, et al. Point-of-care ultrasound for nonangulated distal forearm fractures in children: test performance characteristics and patient-centered outcomes. *Acad Emerg Med* 2017;24(5):607-616.

Einschätzer:

DEGUM

DGH

Rabiner JE, Khine H, Avner JR, Tsung JW. Ultrasound findings of the elbow posterior fat pad in children with radial head subluxation. *Pediatr Emerg Care* 2015;31(5):327-330.

Einschätzer:

SSK

Schubert I, Moers K, Fernandez FF, Zwingmann J, Schneidmüller D, Schmittenbecher PP, et al. Clavículaschaftfrakturen im Kindes- und Jugendalter: Konsensusreport der Sektion Kindertraumatologie in der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie. *Unfallchirurgie (Heidelb)* 2023;126(3):244-251.

Einschätzer:

DGKCH Tüshaus

Stein J, Jauch K (Eds.) Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie. Berlin: Springer; 2003.

Einschätzer:

DGKCH Wessel

Storch K, Schultz J, Fitze G. Duplex ultrasound for assessing vascular impairment after supracondylar humerus fractures. *Medicine (Baltimore)* 2022;101(19):e29258.

Einschätzer:

DGH

Tandogan M, Katirci Y, Sonmez FT, Duymaz H, Altun S, Gunaydin Y, et al. X-ray and ultrasonography in forearm trauma. *Hong Kong Journal of Emergency Medicine* 2015;22(6):352-358.

Einschätzer:

SSK

Troxler D, Sanchez C, de Trey T, Mayr J, Walther M. Non-inferiority of point-of-care ultrasound compared to radiography to diagnose upper extremity fractures in children. *Children (Basel)* 2022;9(10):1496.

Einschätzer:

DGKCH Tüshaus

Tsou PY, Ma YK, Wang YH, Gillon JT, Rafael J, Deanehan JK. Diagnostic accuracy of ultrasound for upper extremity fractures in children: a systematic review and meta-analysis. *Am J Emerg Med* 2021;44:383-394.

Einschätzer:

SSK

DGKCH Wessel

GPR
DRG

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein. Verbundprojekt: KI-gesteuerte Ultraschall-Bildgebung von Frakturen im Kindes- und Jugendalter (AutoSAFE); Förderkennzeichen 13GW0578B [online]. Berlin (GER): Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF); 2021. [Zugriff: 09.05.2023]. URL: <https://foerderportal.bund.de/foekat/jsp/SucheAction.do?actionMode=view&fkz=13GW0578B>.

Einschätzer:
DGKCH Tüshaus

Von Laer L, Kraus R, Linhart WE (Eds.) Frakturen und Luxationen im Wachstumsalter; 5. Aufl. Stuttgart: Thieme; 2007.

Einschätzer:
SSK
GPR

Von Laer L, Schneidmüller D, Hell AK (Eds.) Frakturen und Luxationen im Wachstumsalter; 7. Aufl. Stuttgart: Thieme; 2020.

Einschätzer:
DEGUM
DGKCH Wessel
DRG
DGH

Wang CC, Linden KL, Otero HJ. Sonographic evaluation of fractures in children. Journal of Diagnostic Medical Sonography 2017;33(3):200-207.

Einschätzer:
DGH

Zhang JD, Chen H. Ultrasonography for non-displaced and mini-displaced humeral lateral condyle fractures in children. Chin J Traumatol 2008;11(5):297-300.

Einschätzer:
DGH

Wortprotokoll



einer Anhörung zum Einschätzungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Vom 23. Februar 2023

Vorsitzende:	Frau Dr. Lelgemann
Beginn:	11:36 Uhr
Ende:	12:07 Uhr
Ort:	Gemeinsamer Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmende der Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e. V. (DEGUM):

Herr Dr. Ackermann

Herr Dr. Tesch

Strahlenschutzkommission (SSK):

Herr Prof. Mentzel

Frau Dr. Jungnickel

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH):

Herr Prof. Dr. Dr. Wessel

Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR):

Frau Dr. von Kalle

Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie (DGH):

Frau Prof. Dr. Harhaus-Wähner

Beginn der Anhörung: 11:36 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmenden sind der Sitzung beigetreten.)

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herzlichen willkommen und entschuldigen Sie bitte die Verspätung. Aber die vorherige Anhörung hat einfach ein bisschen länger gedauert. Von daher hoffe ich auf Ihr Verständnis, wenngleich mir natürlich klar ist, dass das unangenehm ist.

Ich rufe zunächst einmal die angemeldeten Teilnehmer für die Anhörung auf. Das ist zum einen Herr Dr. Ackermann und zum anderen Herr Dr. Tesch für die Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin. – Sind Sie da und können Sie uns hören?

Herr Dr. Tesch (DEGUM): Ja, ich bin da, und ich kann Sie hören.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Und ist Herr Ackermann auch schon da?

Herr Dr. Ackermann (DEGUM): Ich bin jetzt da.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herzlich willkommen, Herr Ackermann. – Dann Herr Professor Mentzel und Frau Dr. Jungnickel für die Strahlenschutzkommission?

Herr Prof. Mentzel (SSK): Guten Tag!

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Guten Morgen! – Und Frau Dr. Jungnickel auch?

Frau Dr. Jungnickel (SSK): Ich bin auch hier.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Sehr schön. – Dann für die Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie, Herr Professor Wessel?

Herr Prof. Dr. Dr. Wessel (DGKCH): Ja, ich bin auch da und ich höre Sie.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Einen schönen guten Morgen! – Für die Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie, Frau Dr. von Kalle?

Frau Dr. von Kalle (GPR): Ja, ich bin da und höre Sie. – Guten Tag!

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Einen schönen guten Morgen! – Und dann noch für die Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie, Frau Professor Harhaus-Wähner?

Frau Prof. Dr. Harhaus-Wähner (DGH): Guten Tag!

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Wunderbar! Wir können Sie hören, Sie können uns hören.

Frau Dr. von Kalle (GPR): Ja.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Sehr schön. – Ich begrüße Sie zu dieser mündlichen Anhörung.

Zunächst habe ich ein paar technische Vorbemerkungen: Wir erstellen von dieser Anhörung eine Aufzeichnung und dann anschließend ein Wortprotokoll, welches dann auch Bestandteil der Zusammenfassenden Dokumentation wird. Ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind.

Ich wollte mich an dieser Stelle ganz herzlich für Ihre wirklich umfangreichen Beantwortungen unserer Fragen, die wir Ihnen gestellt haben, bedanken. Das war wirklich sehr umfangreich.

Daran sehen Sie auch, dass wir das nicht nur aus dem Augenwinkel zur Kenntnis genommen haben, sondern wir haben uns mit diesen Antworten beschäftigt und sie auch bearbeitet. Von daher vielleicht auch die kleine Botschaft, dass es jetzt nicht notwendig ist, alles zu wiederholen, zumal wir heute auch ein relativ großer Kreis sind.

Folgendes habe ich bei der vorherigen Anhörung auch schon gesagt, weil das für die Externen immer ein bisschen schwer nachvollziehbar ist: Die meisten Fachexperten kennen Stellungnahmeverfahren des Unterausschusses Methodenbewertung des G-BA dann, wenn wir bereits einen Richtlinien-Entwurf über eine aufzunehmende Leistung vorliegen haben. Wir befinden uns jetzt hier noch in einem frühen Stadium dieses Bewertungsverfahrens. Das heißt, wir sind noch am Anfang.

Dieses Einschätzungsverfahren hat der Gesetzgeber dafür vorgesehen, dass wir nicht zusammenhanglos, ohne die Fachwelt zu hören, beraten und uns vor allen Dingen den erforderlichen Input holen, um das IQWiG, welches für uns die Nutzenbewertung durchführt, passgenau beauftragen zu können. Ich glaube, das ist einfach wichtig an dieser Stelle. Nicht, dass Sie jetzt auch damit rechnen, dass in einem halben Jahr ein Richtlinien-Entwurf vorliegt. Sondern wir sind jetzt sozusagen am Beginn dieser Nutzenbewertung. Dies vielleicht nur noch einmal zur Einordnung.

Ansonsten noch der kurze technische Hinweis: Wenn Sie gleich eine Wortmeldung haben sollten, geben Sie bitte einfach kurz über den Chat ein X ein, dann rufe ich Sie auf. Ich würde Ihnen jetzt erst einmal nacheinander kurz das Wort erteilen, sodass Sie sich vielleicht auf die wesentlichen Punkte fixieren, damit wir dann noch ein bisschen Zeit für mögliche Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses haben. Vielen Dank erst einmal. – Ich gebe jetzt Herrn Dr. Ackermann oder Herrn Dr. Tesch das Wort. Bitte.

Herr Dr. Ackermann (DEGUM): Christian, möchtest du anfangen?

Herr Dr. Tesch (DEGUM): Ja, gerne. – Christian Tesch, ich bin Chirurg, Unfallchirurg, Orthopäde und seit 20 Jahren niedergelassen. Ich war lange Jahre am UKE in Hamburg tätig und habe mich seit dem Jahr 1992 mit Fraktursonographie beschäftigt und dabei festgestellt, dass viele Dinge sonographisch besser zu erkennen sind, als das mit Röntgen, CT oder Kernspintomographie möglich gewesen ist.

Zu dieser frühen Zeit haben wir vor allen Dingen bei der Kallusdarstellung und dann später auch bei der Darstellung und dem Erkennen von Ermüdungsfrakturen sowie bei Komplikationen nach Osteosynthesen die Fraktursonographie frühzeitig eingesetzt und einige Doktorarbeiten zu diesem Thema im UKE verabschiedet oder vorbereitet und zu Ende gebracht.

Ich habe das große Glück mit Ole Ackermann zusammen – wir haben uns vor etwa zehn Jahren kennengelernt – sehr intensiv zu arbeiten. Er hat ganz besonders – das wird er Ihnen sicher gleich sagen – vor allen Dingen bei kindlichen Frakturen die Fraktursonographie, sagen wir mal, in Deutschland hoffähig gemacht und richtig intensiv bearbeitet. Und ich bin froh, dass wir gemeinsam hier jetzt vor Ihnen sitzen können und einiges zu diesem Thema erzählen können.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank! – Herr Ackermann, ich will Sie natürlich in Ihrer Freude nicht bremsen, aber fokussieren Sie sich auf die wichtigen Punkte.

Herr Dr. Ackermann (DEGUM): Ja, kein Problem. – Christian, du hat ja schon ein paar Dinge zu uns beiden gesagt. Wir beschäftigen uns seit einigen Jahren damit und haben auch schon viele Studien dazu gemacht.

Es geht ja im Moment, wenn ich das richtig verstanden habe, hauptsächlich um die Fraktursonographie am distalen Unterarm bei Kindern. Das ist die Paradedisziplin der

Fraktursonographie. Es gibt dazu mittlerweile mehrere internationale Metastudien, die sagen, dass man, wenn man keine Operationsindikation sieht, praktisch auf die Röntgendiagnostik verzichten kann, sondern das rein sonographisch diagnostizieren kann. Das ist technisch gesehen sehr einfach. Man braucht dazu auch keine lange Vorbereitungszeit. Das heißt, die Lernkurve ist sehr steil. Wir haben gesehen, dass wir mit einem bestimmten Algorithmus diese Frakturen sicher diagnostizieren können.

Das hat zwei Aspekte: Erst einmal sieht man die Frakturen sehr gut. Zweitens haben wir eine sehr hohe Korrekturpotenz. Das heißt sogar, wenn man Angst hat, man würde irgendeine Fraktur übersehen, dann erwachsen daraus im Allgemeinen keine klinisch relevanten Folgen. Also aus unserer heutigen Sicht und auch aus der Sicht der internationalen Literatur ist das eine Indikation, die sehr gut geeignet ist.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Super! Deswegen ist das kein Zufall, dass wir jetzt damit anfangen. Vielen Dank für diese Einschätzung! – Dann würde ich weitergeben an die Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie, an Herrn Professor Wessel. Bitte, Sie haben das Wort.

Herr Prof. Dr. Dr. Wessel (DGKCH): Vielen Dank! – Ich bin seit 1981 in der Chirurgie tätig, erst in der Allgemein Chirurgie, dann ab 1986 in der Unfallchirurgie, also diese beiden Fachärzte habe ich. Seit dieser Zeit beschäftige ich mich auch mit Kindertraumatologie. Das war für mich auch der Grund, weswegen ich in die Kinderchirurgie gewechselt bin. Die Kindertraumatologie ist immer ein sehr wichtiges Arbeitsfeld für mich gewesen.

Die Ultraschalluntersuchung im Rahmen der Frakturdiagnostik kenne ich auch schon länger, also seit Anfang der 2000-er Jahre. An den Kliniken, wo ich tätig war – in Lübeck und in Mannheim –, haben wir das auch immer eingesetzt. Ich bin auch seit über 30 Jahren bei den Kindertraumatologen tätig. Also das ist die Sektion Kindertraumatologie, die sowohl von der Kinderchirurgie als auch von der Unfallchirurgie gebildet wird. Dort gab es eine Umfrage, und in dieser Umfrage stellte sich heraus, dass in Deutschland in nicht einmal 20 Prozent aller Kliniken eine Sonographie bei kindlichen Frakturen oder Frakturen im Kindesalter durchgeführt wird. Das ist die Realität in Deutschland. Ich finde, darauf muss man sehr hinweisen.

Ich halte sehr viel von diesem Verfahren gerade am distalen Unterarm, auch am proximalen Humerus, wie ich das dargestellt habe. Ich warne aber davor, dass man das nicht durchführen kann, wenn man keine Schulung hatte. Also die Schulung muss man haben, sonst kann man es nicht machen. Und man muss wahnsinnig aufpassen, dass nicht zu viel Diagnostik gemacht wird, die keinerlei therapeutische Konsequenz hat. Ich finde, davor muss man auch immer sehr stark warnen. Ich finde auch, wenn man sieht, es ist eine Fraktur, die disloziert ist, dann macht es keinen Sinn, eine Sonographie zu machen. Sondern da muss man operieren und dann braucht man ein Röntgenbild. Ich finde es auch noch einmal ganz wichtig, das zu betonen. – Ja, das ist erst einmal das Erste.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Professor Wessel, für diese wichtigen – wirklich, das meine ich jetzt so – Botschaften. – Ich würde jetzt weitergeben an Frau Dr. von Kalle für die Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie.

Frau Dr. von Kalle (GPR): Vielen Dank! – Meine Name ist Thekla von Kalle. Ich bin zum einen Präsidentin der Fachgesellschaft, zum anderen leite ich die Kinderradiologie im Olgahospital hier in Stuttgart. Das ist eine sehr große Kinderklinik mit einer auch sehr großen Kindertraumatologie.

Ich bin auch DEGUM-II-Ausbilderin. Das heißt, ich bin tief in der Sonographie drin, auch in der Sonographie von Frakturen, da aber vor allen Dingen ergänzend zur Röntgenaufnahme beispielsweise bei Frakturen von noch nicht verknöcherten Skelettanteilen, die ja bei Kindern

gar nicht so selten sind. Da geht es beispielsweise um den Oberarm-Ellenbogen oder den proximalen Unterarm, eben auch wieder im Ellenbogenbereich.

Ergänzend zu dem, was die Kollegen jetzt gerade schon gesagt haben, möchte ich gerne noch festhalten, dass mir als Radiologin die gute und auch verfügbare Dokumentation der Fraktursonographie wichtig ist. Also auch beim distalen Unterarm sollte das nicht nur so eine erweiterte klinische Untersuchung und Dokumentation in der Krankenakte sein. Sondern die Bilder sollten im üblichen DICOM-Format allgemein zur Verfügung stehen.

Aus meiner Sicht ist es auch noch wichtig, alle juristischen Aspekte – alle kann man nicht absichern – abzusichern. Denn es könnte ja doch mal zu einem Verfahren kommen, und dann muss die Fraktursonographie oder die Fraktur mittels Sonographie auch sehr gut dokumentiert und klar befundet sein, damit auch diese Aspekte alle bedacht sind.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank!

Frau Dr. von Kalle (GPR): Ansonsten sehe ich das auch so, dass der distale Unterarm die Region ist, die sicherlich am besten dafür geeignet ist.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Frau von Kalle! Vielen Dank auch noch einmal für die klaren Worte bezüglich der Dokumentation, die erforderlich ist. – Ich würde zunächst an die Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie, an Frau Professor Harhaus-Wähner weitergeben. Bitte!

Frau Prof. Dr. Harhaus-Wähner (DGH): Mein Name ist Leila Harhaus. Ich bin Chefärztin der Abteilung für Handchirurgie hier in der BG Klinik in Ludwigshafen. Das ist eine der größten Kliniken für Handchirurgie, die sowohl für Traumahandchirurgie, als auch elektive Chirurgie der oberen Extremitäten steht. Von unserer Seite sehen wir die Sonographie auch als wertvolle Ergänzung zur klassischen Radiologie.

Mir ist so ein bisschen aufgefallen bei diesem Schriftstück, was wir zu bewerten hatten und Ihren Fragen, dass man sich tatsächlich auf die komplette obere Extremität bezieht. Hier sehen wir doch durchaus Unterschiede. Es gibt Knochen, die der Sonographie besser zugänglich sind wie der eben genannte distale Radius oder auch die subkapitale Fraktur eines Mittelhandknochens, andere hingegen weniger. Das sollte vielleicht noch eingeordnet werden.

Dann sind wir ein bisschen zurückhaltend, das als alleiniges Diagnostikum zu formulieren, weil es nach wie vor ein subjektives Diagnostikum ist. Wie schon gesagt, ist hier die entsprechende Ausbildung erforderlich, die an vielen, vielen Orten fehlt. Wenn ich an die deutsche Landschaft, auch an Assistenzärzte, denke, die diese Kinder ja in First-Line in den traumatologischen Notaufnahmen sehen, haben die wenigsten ein DEGUM-Zertifikat.

Das Zweite ist die apparative Ausstattung. Hier sprechen wir natürlich von modernen Geräten mit hochauflösenden Schallköpfen, mit denen man tatsächlich viel sehen kann und auch viel sehen kann, was in der Röntgendiagnostik nicht möglich ist, was die Röntgendiagnostik nicht hergibt. Aber diese Ausstattung ist auch bei weitem nicht in allen diesen Einrichtungen vorhanden. Das müsste eine Voraussetzung sein. Für uns spielt dann auch der medikolegale Aspekt mit der Dokumentation eine große Rolle. Es ist auch so, dass ein eingespieltes Ultraschallbild gelesen können muss. – *[Anm. GS: Tonstörung]* – Ein eingelesenes Ultraschallbild ist schwierig. Da braucht man immer so eine Serie; man muss das hin und her scannen. Und wenn man nicht selber den Ultraschallkopf in der Hand hat, mag es für diejenigen, der das auch im Rahmen von Verfahren, die vielleicht anstehen, dann vielleicht sekundär befunden muss, einen anderen Wert haben als ein Röntgenbild.

Wie gesagt: Nichtsdestotrotz ist das auch von unserer Seite eine wertvolle Ergänzung. Einige Dinge wie beispielsweise die Frakturdislokation des subkapitalen Mittelhandknochens können

mit dem Ultraschall besser gemessen werden als mit dem Röntgen, aber nicht als alleinstellendes Diagnostikum.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank! Vielen Dank für die klare Positionierung. – Jetzt, last but not least, geht das Wort an die Strahlenschutzkommission, an Herrn Professor Mentzel oder Frau Dr. Jungnickel, wer auch immer beginnen möchte.

Frau Dr. Jungnickel (SSK): Ich möchte gleich an Herrn Mentzel weitergeben. Ich bin nämlich Medizinphysikexpertin. Von daher kann ich minimal etwas beitragen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Alles klar.

Herr Prof. Mentzel (SSK): Ich kann das Wort gerne an mich nehmen. – Mein Name ist Hans-Joachim Mentzel. Ich bin Kinderradiologe und bin in der Strahlenschutzkommission vertreten. Vertrete aber hier für das Universitätsklinikum in Jena das Fach Kinderradiologie. Wir sind ja auch Ausbildungszentrum für die pädiatrische Sonographie. Ich bin selbst auch DEGUM-Stufe III Pädiatrie, also entsprechender Ausbilder. Und die Abteilung ist auch entsprechend anerkannt und klassifiziert.

Aus Sicht der Strahlenschutzkommission sind natürlich für uns insbesondere immer die strahlenhygienischen Aspekte von Bedeutung. Da ist es so, dass wir natürlich für jedes Verfahren dankbar sind, was ionisierende Strahlung einspart. Allerdings muss man sagen, dass je weiter wir mit der Röntgendiagnostik vom Körperstamm entfernt sind – das sind wir ja an der oberen Extremität, insbesondere am distalen Unterarm –, umso weniger wird die Strahlung für das Kind auch eine Relevanz haben. Also unter diesem Aspekt muss man das wirklich sehr stark relativieren.

Zur Bedeutung der Röntgendiagnostik und der weiterführenden Diagnostik wie CT und MRT hat Frau von Kalle ja schon sehr viel gesagt. Herr Wessel hat auch sehr viel zur generellen Bedeutung der Bildgebung gesagt. Ich will nur Herrn von Laer noch zitieren, der auch sagt, dass nicht jede Fraktur mit bildgebenden Verfahren überhaupt diagnostiziert werden muss.

Ich möchte auch noch einmal ganz besonders den Aspekt der Forensik hervorheben, also auch die Frage der Dokumentation und der Stichhaltigkeit der Befunde, wenn es denn doch zu einem Behandlungsfehler gekommen ist. Das ist für die Sonographie meines Erachtens ein großes Problem. Ich kenne diese Situation selbst aus Gerichtsverfahren, wenn es um das Thema Kindesmisshandlung geht und wo wir vor Gericht keinerlei Aussagen treffen können, wenn wir Sonographie-Bilder zur Verfügung haben. Also das ist jetzt natürlich ein ganz extremes Beispiel. Aber das wird wirklich schwierig werden.

Im Fragebogen oder in der Bewertung geht es hier um die Frakturen des gesamten Oberarms, also aller langen Röhrenknochen und hört eben nicht am distalen Unterarm auf. Vielleicht kann man das einschränkend noch einmal umformulieren. Das ist vielleicht eine Möglichkeit. Denn je näher wir an das Ellenbogengelenk kommen, umso schwieriger wird es letztlich.

Problematisch sehe ich bei dieser Konstellation, dass es sehr wahrscheinlich infolge eines positiven Bescheides dazu führen wird, dass die Sonographie an Zahlen weiter zunehmen wird und dass wir bei unklarer Sonographie dann erst recht ein Röntgenbild brauchen. Denn Sie brauchen dann eine Bestätigung oder Ausschluss Ihres Frakturverdacht. Das wird meines Erachtens zu einer entsprechenden Anzahlsteigerung von Sonographien führen. Wir wissen jetzt schon, dass die Sonographie – in Deutschland zumindest – das teuerste bildgebende Verfahren ist, allein aufgrund der Häufigkeit der Anwendung. – Das sind meine Ausführungen dazu. Vielen Dank!

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank! – Mein Dank geht an die gesamte Expertenrunde für diese absolut wertvollen Hinweise, insbesondere auch für die Hinweise,

was die Dokumentation angeht, auch auf die – wie haben Sie es so schön gesagt? – medikolegalen Aspekte.

Der letzte Punkt war vielleicht ein extremer, aber macht natürlich auch noch einmal deutlich, welche Anforderungen da bestehen und die Sorge, dass wir immer – das haben wir ja auch in anderen Fällen der Diagnostik wie bei KHK oder Röntgen – dann alle diagnostischen Verfahren einsetzen, die wir zur Verfügung haben. Das ist leider eine Sorge, die uns insgesamt umtreibt. Also insofern auch für diese mahnenden Worte noch einmal Danke.

Gibt es Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses? – Ja, bitte GKV-SV.

GKV-SV: Vielen Dank! – Sie haben ja schon sehr viel zu den Anforderungen gesagt. Meine Frage, die ich dazu noch hätte, wäre: Gibt es aus Ihrer Sicht Einschränkungen der Facharztausrichtung? Ich nenne jetzt mal das Stichwort Frakturdiagnostik mit der entsprechenden Therapieoption.

Ich habe noch zwei weitere Fragen, die auch irgendwie zusammenhängen: Ich habe auch immer wieder herausgehört, dass es weiterer Fortbildungen, also sogenannter Ultraschallkurse bedarf. Wir kennen ja alle die Ultraschallvereinbarung. Da gibt es allgemeine Anforderungen. Bedarf die Ultraschalldiagnostik weitere Anforderungen? Müssen die spezieller sein? Oder würden die allgemeinen Anforderungen reichen? Und das Gleiche gilt auch eben für die Dokumentation. – Danke!

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Haben Sie jemanden speziell adressiert? – Nein! Die müssen sich entscheiden, wer antwortet. Genau.

GKV-SV: Vielleicht an die DEGUM.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Okay. Also die Frage geht an die DEGUM.

Herr Dr. Ackermann (DEGUM): Zunächst erst einmal zur Facharztbeschränkung: Das sollten natürlich Fachärzte sein, die sich auch sonst mit der Fraktur oder auch schon vorher mit der Therapie oder der Diagnostik von Frakturen beschäftigt haben, also dass im Wesentlichen Orthopäden, Unfallchirurgen, Radiologen dabei sind, die auch vorher die Diagnostik gemacht haben.

Bei den distalen Unterarmfrakturen kann man vielleicht noch sagen, dass viele Kinderärzte das auch machen könnten. Das machen sie jetzt zum Teil auch schon. Aber man braucht natürlich eine Expertise, was die Diagnostik und Behandlung von Frakturen betrifft. Denn man muss ja gerade in den Fällen, in denen es ein unklarer Fall ist, wissen, was zu tun ist.

Dann war die Frage der Ausbildung und der Dokumentation: Wir haben in einer Studie mit 500 Patienten festgestellt, dass man ungefähr einhundert eigene Untersuchungen gemacht haben muss, damit man eine einigermaßen sichere Sonographie-Kompetenz entwickelt hat. Insofern würde ich schon dafür plädieren, dass es auch für die Fraktursonographie einen gewissen Mindeststandard an Untersuchungen gibt, die man gemacht haben sollte, genau wie bei den anderen Sonographien auch. Das ist eben eine andere Beurteilung als beispielsweise bei inneren Organen oder bei Weichteilen, also die Bilder sehen einfach anders aus.

Wobei, wenn man das radiologisch schon vorher gemacht hat, sind die eigentlichen Bilder der Fraktur, also die Frakturzeichen selber genau die gleichen. Also es ist nicht schwer, aber man muss schon eine gewisse Grundausbildung haben. Ich würde sehr dafür plädieren, dass man zumindest irgendeinen Kurs, irgendeine Weiterbildung dazu gemacht haben sollte und auch eine gewisse Mindestanzahl an Untersuchungen gemacht haben sollte.

Dann zur Dokumentation: Was schon mehrfach angesprochen wurde, ist: Wir haben festgestellt, dass die Interrater-Reliabilität zwischen dem Erstuntersucher und einem Nachuntersucher am distalen Unterarm sehr groß ist. Das heißt, in über 95 Prozent der Fälle

wird die Diagnose gleichgestellt, wenn die Dokumentation richtig gemacht ist, also wenn die geforderten sechs Ebenen, die wir vorgeschlagen haben, durchgeführt werden, dann hat man eine sehr große Übereinstimmung des Erstuntersuchers mit einem Zweituntersucher, der nur die ausgedruckten Bilder bekommt. Von daher sehe ich da jetzt nicht das große Problem.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank! – Es haben sich noch mehr Menschen gemeldet. Ich würde jetzt zuerst an Frau Professor Harhaus abgeben und dann an Herrn Professor Wessel.

Frau Prof. Dr. Harhaus-Wähner (DGH): Vielen Dank! – Von chirurgischer Seite würde ich diese Anforderungen an die Ausbildung bereits in der Facharztweiterbildung sehen, und zwar analog zu der Strahlenschutzfachkundausbildung, die wir ja machen müssen. Das muss dann, wenn wir sagen wollen, dass die Ultraschalldiagnostik für gewisse Diagnosen alleiniges Diagnostikum sein darf, dann auch eine verpflichtende Fortbildung sein, sodass praktisch niemand in der Notaufnahme alleine einen Dienst machen darf, der nicht diesen Kurs belegt hat, genauso wie es für die Strahlenschutzkurse auch ist. Und dann würden wir auch ganz klar für Mindestmengen plädieren. – Vielen Dank!

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank! Das war eine klare Stellungnahme. – Jetzt Herr Professor Wessel, bitte.

Herr Prof. Dr. Dr. Wessel (DGKCH): In der Kinderchirurgie ist die Situation so, dass die Ultraschalluntersuchung einen Teil von der Weiterbildung ausmacht. Die brauchen wir natürlich im Abdominalbereich, aber auch für den Knochen. Und wenn man das jetzt nun so macht, wie Herr Ackermann das auch gesagt hat, mit den unterschiedlichen Ebenen, die man auch für das Ellenbogengelenk oder für den Oberarm sehr, sehr gut nachvollziehen und dokumentieren kann, dann ist es eigentlich für alle, die hinterher diese Bilder sehen, auch klar, was darauf zu sehen ist. Also da sehe ich nicht das allergrößte Problem.

Allerdings denke ich, ist es sehr, sehr wichtig, dass man auch so einen Kurs mal gemacht hat, damit man weiß, wie es genau geht und wie man das dann dokumentiert. Oder man muss es, wenn das in der Klinik gemacht wird, in der Klinik lernen. Da sehe ich nicht das allergrößte Problem. Aber so eine DEGUM-Fortbildung muss man auf jeden Fall gemacht haben. Ich glaube, das ist ganz wichtig.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank! – Und zum selben Thema jetzt auch noch Herr Dr. Tesch.

Herr Dr. Tesch (DEGUM): Ich möchte gerne das aufgreifen, was eben gerade zur Dokumentation gesagt worden ist: Da es sich nur um die Darstellung der Kortikales-Oberfläche handelt, ist die Technik eigentlich einfach zu erlernen. Es muss die Kortikales nur orthograd angeschallt werden. Weiterhin ist zur Dokumentation wichtig: Man muss möglichst viele Ebenen – Herr Ackermann hat das alles hervorragend beschrieben, wie man das am Unterarm oder Oberarm machen kann; da kann man sogar vier Ebenen erreichen –, dokumentieren. Und es ist eigentlich ziemlich einfach, drei oder vier Bilder nebeneinander zu haben, wo man dann sehen kann, ob die Kortikales unterbrochen oder nicht unterbrochen ist.

Als Letztes möchte ich zur Facharztausbildung sagen: Leider ist das in den chirurgischen, unfallchirurgischen, orthopädischen Kliniken nicht gewährleistet, dass dort die entsprechende Expertise vorhanden ist, Fraktursonographie und spezielle Sonographie von Frakturen zu lehren, weil es eben nicht durch einen DEGUM-Ausbilder in den Kliniken gewährleistet ist, dass hier die Expertise wirklich erhalten ist. Und so bleibt es einfach an einigen Leuten, einigen Kliniken hängen, wo das gut klappt, weil dort jemand ist, der sich so wie wir einsetzt und in anderen Kliniken eben nicht. Deswegen sind diese DEGUM-Kurse beziehungsweise die Kurse, die Herr Ackermann anbietet, genau das richtige.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank! – GKV-SV, bitte.

GKV-SV: Ich habe zu der letzten Ausführung eine Frage: Habe ich das jetzt richtig verstanden, dass ich bei der Fortbildung zwei Dinge brauche? Einmal, wie schalle ich – ich versuche es einfach auszudrücken – und der zweite Part ist Frakturdiagnostik? Also ich muss mich mit den Frakturen ja auskennen. Mir nützt das Schallen nichts, wenn ich wenig Ahnung von Frakturen haben. Das sehe ich doch richtig? Das heißt, wenn jetzt beispielsweise – ich übertreibe jetzt vielleicht etwas – ein Hausarzt auf die Idee kommt, „ach, ich mach das mal“, dann müsste er in beiden Richtungen eine Fortbildung bekommen.

Herr Dr. Tesch (DEGUM): Die Frage ging jetzt an mich, deswegen antworte ich auch. – Der Hausarzt sollte zumindest die Basisdarstellung der Kortikales-Oberfläche haben. Es kann und soll vom Hausarzt nicht verlangt werden, dass er sagt, wie ich das jetzt zu behandeln habe. Sondern es würde schon reichen, dass er die Fraktur erkennt und sagt: „Hier ist eine Fraktur vorliegen. Jetzt gehen Sie bitte zum Facharzt, der dann die weitere Behandlung macht.“ Darum geht es. Denn die Frakturen müssen erkannt werden. Das kann der Hausarzt genauso leisten wie der Internist.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Alles klar. Klare Aussage. – Jetzt habe ich noch einmal eine Wortmeldung von Herrn Wessel.

Herr Prof. Dr. Dr. Wessel (DGKCH): Das mit dem Hausarzt sehe ich ein bisschen anders. Das ist es, wovon wir als Fachgesellschaft auch warnen. Also man muss Ahnung haben von Frakturen; man muss wissen, wann eine da sein kann und dann entsprechend weiterschicken, damit die Fraktur auch richtig behandelt wird. Also in unseren Augen würde das nicht in die Hände eines Allgemeinarztes gehören, der keine Weiterbildung in der Kindertraumatologie hat. Das führt zu unnützen Kosten.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank! – Auch wenn das jetzt eine spannende Diskussion ist, würde ich an dieser Stelle den Appell äußern wollen, ob wir das jetzt erst einmal beenden können. Denn ich habe am Anfang versucht, deutlich zu machen, wie weit am Anfang dieses Verfahrens wir sind. Es wird sicher dann noch mal Bestandteil der Stellungnahmen sein, wenn wir einen Richtlinien-Entwurf haben. Oder gibt es weitere drängende Fragen zu dem Thema, GKV-SV?

GKV-SV: Vielen Dank!

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Okay, prima! – Gibt es weitere Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses? Gibt es weitere Anmerkungen seitens der zugeschalteten Experten? Das ist auch nicht der Fall. Ich glaube, ich habe jetzt auch keine Wortmeldung übersehen, sodass ich an dieser Stelle allen Beteiligten und vor allen Dingen natürlich unseren Gästen ganz herzlich danken möchte, insbesondere – das hatte ich vorhin schon gesagt – für die wirklich ausführlichen Kommentierungen und Beantwortungen unserer Fragen; auch dafür, dass Sie die Gelegenheit wahrgenommen haben, heute hier noch einmal an der mündlichen Anhörung teilzunehmen. Dann schicken wir jetzt die Nutzenbewertung auf ihre weitere Reise und werden uns aller Voraussicht nach dann wiedersehen, wenn wir mit einem Richtlinien-Entwurf ins Stellungsverfahren gehen.

Ich bedanke mich ganz herzlich bei Ihnen. Wünschen Sie uns Glück für die weiteren Beratungen. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Tag. – Vielen Dank!

Schluss der Anhörung: 12:07 Uhr

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung in der Fassung vom 21. März 2006 (Bundesanzeiger Nr. 111 S. 4466), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 15. September 2022 (BAnz AT 06.12.2022 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I „Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind“ wird nach Nummer X folgende Nummer Y angefügt:
Y. Fraktursonografie bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden
Krankenhausbehandlung:

Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit
Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der
oberen Extremitäten

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Medizinischer Hintergrund	3
2.2	Beschreibung der Methode	4
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	4
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG	4
2.3.2	Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG.....	10
2.3.3	Bewertung des Nutzens durch den G-BA.....	10
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	11
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung	12
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung.....	12
3.	Gesamtbewertung.....	12
4.	Würdigung der Stellungnahmen	12
5.	Bürokratiekostenermittlung	13
6.	Verfahrensablauf	13
7.	Fazit.....	13

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 5 Satz 3 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Feststellung, dass der Nutzen der Methode hinreichend belegt ist und sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten im Krankenhaus erforderlich ist,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Methode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, und den Ausschluss dieser Methode aus der Krankenhausversorgung zu Lasten der Krankenkassen.

Abweichend von § 7 Absatz 3 Satz 3 MBVerfV kann der G-BA ein Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V ausnahmsweise für einen befristeten Zeitraum aussetzen, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorliegen werden (§ 7 Absatz 3 Satz 4 MBVerfV und 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 VerfO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Antrag auf Bewertung der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V und § 137c Absatz 1 SGB V wurde von einem Unparteiischen Mitglied des G-BA und der Patientenvertretung im G-BA am 31. Oktober 2022 gestellt.

Mit Beschluss vom 15. Dezember 2022 wurde ein Beratungsverfahren für eine Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V und § 137c Absatz 1 SGB V zur Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten eingeleitet [17].

Mit Beschluss vom 8. Dezember 2022 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vorbehaltlich der Beschlussfassung am 15. Dezember 2022 mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes beauftragt [18].

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2.1 Medizinischer Hintergrund¹

Im Kindesalter sind Verletzungen des Bewegungsapparats häufig. Etwa die Hälfte der Kinder bleibt während des gesamten Wachstums frakturefrei. Daher ist einer der häufigsten Gründe, aus denen Kinder und Jugendliche, meist notfallmäßig, medizinische Behandlung in Anspruch nehmen, der Verdacht auf eine knöcherne Fraktur. Die jährliche Inzidenz eines Frakturereignisses liegt je nach Altersgruppe bei etwa 100 bis 350 auf 100 000 Kinder. In Deutschland sind Jungen fast doppelt so häufig betroffen wie Mädchen. Sport- und Verkehrsunfälle stellen etwa die Hälfte aller Fälle dar. Ungefähr 80 % der pädiatrischen Frakturen betreffen die oberen Extremitäten, wobei der distale Unterarm am häufigsten verletzt wird.

Liegt ein hinreichender Verdacht auf eine Fraktur vor, erfolgt bislang routinemäßig eine radiologische Standarddiagnostik [8]. Hierbei sind Röntgenaufnahmen der Extremitäten mit einer vergleichsweise niedrigen mittleren effektiven Strahlendosis verbunden. Da Kinder jedoch strahlenempfindlicher sind sowie ein höheres Risiko haben, im Laufe der Zeit kumulativen Strahlendosen ausgesetzt zu sein [29,39], ist es wichtig, gerade in dieser Altersgruppe auf radiologische Diagnostik möglichst zu verzichten.

Die Sonografie als diagnostische Methode zum Nachweis oder Ausschluss von Frakturen ist in den letzten etwa 25 Jahren dank technischer Weiterentwicklungen und ansteigender Genauigkeit auf immer größeres Interesse gestoßen. In einer aktuellen deutschen Umfrage zeigte sich, dass bereits fast ein Viertel aller Ärztinnen und Ärzte in der Notaufnahme die Fraktursonografie anwendet. Neben der Vermeidung der Röntgendiagnostik liegt ein praktischer Vorteil auch darin, dass Kinder bei der sonografischen Diagnostik von den Eltern begleitet werden können – im Gegensatz zur Röntgendiagnostik. Auch kann der Schallkopf die Extremität umfahren, während sich diese in einer schmerzarmen Entlastungshaltung befindet. Durch diese Vermeidung von Bewegungen des Arms könnte die Fraktursonografie daher als weniger schmerzhaft als die Röntgenuntersuchung empfunden werden. Weitere praktische Vorteile ergeben sich durch die breiteren Einsatzmöglichkeiten der Fraktursonografie, vor allem direkt in der Notfallambulanz, in der Arztpraxis oder sogar außerhalb ärztlicher Einrichtungen, zum Beispiel direkt an der Unfallstelle.

¹ Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht D22-02 [https://www.iqwig.de/download/d22-02_fraktursonografie-der-oberen-extremitaeten-bei-kindern_abschlussbericht_v2-0.pdf] übernommen.

2.2 Beschreibung der Methode

Wie bereits unter 2.1 dargestellt dient die Sonografie als diagnostisches Verfahren dem Nachweis oder Ausschluss von Frakturen. Bei der gegenständlichen Bewertung wurde die primär sonografische Diagnostik bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines der langen Röhrenknochen der oberen Extremitäten betrachtet.

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der G-BA den Abschlussbericht D22-02 Version 2.0 vom 04.04.2024 [22] des von ihm beauftragten IQWiG als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung einer primär sonografischen Diagnostik im Vergleich zu einer primär röntgenologischen Standarddiagnostik bildeten Kinder mit Verdacht auf eine Fraktur der langen Röhrenknochen der oberen Extremität.

Über eine systematische Literaturrecherche wurde eine für die Fragestellung relevante randomisiert kontrollierte Studie (RCT) zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette identifiziert [33]. Daneben konnte das IQWiG im Rahmen seiner Informationsbeschaffung mit 28 diagnostischen Kohortenstudien auch relevante Studien ermitteln, die Aussagen zur Testgüte, insbesondere zur Sensitivität, liefern. Diese Studien schlossen zwischen 17 und 419 Kinder ein (insgesamt sind Daten zu 3245 Kindern umfasst) mit Verdacht auf Fraktur der oberen Extremitäten und wurden im Zeitraum 1997 bis 2020 weltweit durchgeführt.

2.3.1.1 Ergebnisse hinsichtlich Studien zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette

Die multizentrische Studie BUCKLED RCT [23,33,37] aus Australien schloss 270 Kinder zwischen fünf und fünfzehn Jahren mit Verdacht auf eine distale Unterarmfraktur ein. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert im Verhältnis 1:1 hinsichtlich Standort (Studienzentrum) und Alter (fünf bis neun Jahre und zehn bis fünfzehn Jahre). Ausschlusskriterien waren u. a. eine offensichtliche Angulation, eine Verletzung, die mehr als 48 Stunden zurücklag, ein komplizierter oder offener Bruch oder angeborene Fehlbildungen des Unterarms (siehe auch Tabelle 15 des IQWiG-Berichts). Die Ultraschalluntersuchungen wurden in dieser Studie von medizinischen Fachkräften durchgeführt (Notärztinnen und -ärzte, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, und weitere Angehörige eines Heilberufs). Diese hatten als Vorbereitung auf die Studie ein 2-stündiges Trainingsprogramm an einem Phantomarm-Modell, ein Ultraschall-Scanning-Training von 20 Patientinnen und Patienten mit Wulst- oder Kortikalisfrakturen sowie Ultraschall-Interpretationsübungen an Fallbeispielen und eine abschließende Bewertung ihrer Ultraschalldiagnostik unter Beobachtung zum Erhalt eines Qualifikationszertifikats erhalten.

Im Rahmen der Studie wurden die Kinder aus der Interventionsgruppe mit einem mobilen Ultraschallgerät (Point-of-Care-Ultraschall [POCUS]) in sechs Ebenen geschallt. Hierbei wurden in der POCUS-Gruppe bei der Sonografie-Diagnostik die Kategorien „keine Fraktur“, „Wulstfraktur“ („buckle fracture“) und „andere Fraktur“ („other fracture“) unterschieden. Lautete das Sonografie-Ergebnis „keine Fraktur“ oder „Wulstfraktur“, erfolgte keine anschließende Röntgendiagnostik. Falls das Ergebnis der Sonografie „andere Fraktur“ lautete, schloss sich eine Röntgendiagnostik an. Außerdem wurde eine Röntgendiagnostik durchgeführt bei ungewöhnlich starken Schmerzen oder wenn es andere Zeichen gab, die auf

eine Fraktur hindeuteten. Das anschließende Management erfolgte basierend auf der Röntgendiagnose.

In der Vergleichsgruppe wurde eine Röntgendiagnostik in mindestens zwei Ebenen durchgeführt. Die Röntgen- und POCUS-Bilder wurden zu einem späteren Zeitpunkt u. a. zwecks korrekter Frakturklassifizierung von einem Panel bestehend aus Expertinnen und Experten ausgewertet.

Das Durchschnittsalter in der Interventionsgruppe betrug $10,4 \pm 2,8$ (Standardabweichung) Jahre und in der Kontrollgruppe $10,2 \pm 2,8$ Jahre. Der Anteil der Jungen in der Interventionsgruppe betrug 49,6 %, in der Kontrollgruppe 57,0 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde trotz fehlender Verblindung von Kindern und diagnostizierenden bzw. behandelnden Personen endpunktübergreifend als niedrig eingestuft, da die fehlende Verblindung sich erwartbar nicht über differenzielle Unterschiede in der Behandlung (Performance-Bias) auf die Behandlungsergebnisse auswirkt.

Aus der Publikation Snelling 2023 zur BUCKLED RCT wurden Daten zu folgenden patientenrelevanten Endpunkten extrahiert: Funktionsfähigkeit des Armes, Schmerzen, Strahlenbelastung (operationalisiert als Häufigkeit von Röntgenaufnahmen), Rückkehr zur normalen Aktivität (operationalisiert als „verpasste Schultage“), Komplikationen sowie ungeplante Wiedervorstellungen in der Notaufnahme.

Funktionsfähigkeit des Armes

Zum Endpunkt Funktionsfähigkeit des Armes lagen verwertbare Daten zu den Zeitpunkten 1, 4 und 8 Wochen vor. Die Funktionsfähigkeit des Armes wurde erhoben mittels des validierten Instruments „PROMIS (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System) pädiatrischer Kurzfragebogen zur körperlichen Funktionsfähigkeit der oberen Extremitäten“, mit einer angegebenen Spanne von 8 bis 40 Score-Punkten, wobei höhere Score-Punkte eine bessere Funktionsfähigkeit bedeuten [33]. In Snelling 2023 wurde auf Nichtunterlegenheit der Sonografie getestet, wobei ein Score-Unterschied von -5 Punkten als Nichtunterlegenheitsgrenze galt. Die Nichtunterlegenheitsgrenze von -5 Punkten war von der BUCKLED-RCT-Studiengruppe im Expertenkonsens festgelegt worden.

Für die vorliegende Bewertung wurden jeweils die Intention-to-treat(ITT)-Analysen der 3 Auswertungszeitpunkte herangezogen. Das Ergebnis für den Zeitpunkt 4 Wochen (als primärer Endpunkt) waren als Mittelwert (MW) $0,1$ Score-Punkte (95 %-Konfidenzintervall [95 %-KI]: $[-1,3; 1,4]$), für den Zeitpunkt 1 Woche $0,5$ Score-Punkte (95 %-KI: $[-1,6; 2,6]$) und für den Zeitpunkt 8 Wochen $0,2$ Score-Punkte (95 %-KI: $[-0,3; 0,8]$) (siehe auch Tabelle 19 des IQWiG-Berichts). Für alle 3 Auswertungszeitpunkte lagen die unteren KI-Grenzen deutlich oberhalb der Nichtunterlegenheitsgrenze von -5 Score-Punkten. Die Punktschätzungen lagen nahe der Null, numerisch zugunsten der Sonografie (siehe auch Tabelle 19 des IQWiG-Berichts). Auch bei Festlegung einer deutlich kleineren Nichtunterlegenheitsgrenze, z. B. von -2 Score-Punkten, wäre die Nichtunterlegenheit der Sonografie gezeigt worden, da sich die unteren 95 %-KI-Grenzen zwischen $-1,6$ und $-0,6$ bewegen.

Da es sich beim Endpunkt Funktionsfähigkeit des Armes um einen patientenberichteten Endpunkt handelt, ist aufgrund der vollständig nicht vorhandenen Verblindung insgesamt von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse des Endpunkts Funktionsfähigkeit des Armes auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. Zahlenmäßig lagen die Ergebnisse sicher in einem Bereich, der einen relevanten Nachteil der Sonografie ausschließt. Damit wird in der Gesamtschau für die **distale Unterarmfraktur** hinsichtlich der Funktionsfähigkeit des Armes ein **Anhaltspunkt für Nichtunterlegenheit** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet.

Schmerzen

Zum Endpunkt Schmerzen lagen verwertbare Daten zu den Auswertungszeitpunkten 1, 4 und 8 Wochen vor. Daten zu im Zusammenhang mit der Diagnostik auftretenden Schmerzen wurden nicht erhoben. Die Erhebung erfolgte mittels des validierten Instruments „Faces Pain Scale – Revised“ (FPS-R) (0 bis 10 Score-Punkte, in 6 Schritten von je 2 Score-Punkten [21,42], wobei höhere Score-Werte größere Schmerzen bedeuten. Das Ergebnis der ITT-Analysen lautete: Mittelwertdifferenz (MWD) für den Zeitpunkt 1 Woche 0,0 Score-Punkte (95 %-KI: [-0,6; 0,5]; $p > 0,999$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]), für den Zeitpunkt 4 Wochen 0,1 Score-Punkte (95 %-KI: [-0,28; 0,48]; $p = 0,606$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]) und für den Zeitpunkt 8 Wochen -0,2 Score-Punkte (95 %-KI: [-0,5; 0,1]; $p = 0,192$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]) (siehe auch Tabelle 20 des IQWiG-Berichts).

Da es sich beim Endpunkt Schmerzen um einen patientenberichteten Endpunkt handelt, ist aufgrund der vollständig nicht vorhandenen Verblindung insgesamt von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zu dem Endpunkt Schmerzen auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. In der Gesamtschau kann für die **distale Unterarmfraktur** hinsichtlich des Endpunkts Schmerzen **kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet werden.

Strahlenbelastung

Zum Endpunkt Strahlenbelastung, der im Kontext von Morbidität (auch aufgrund gesetzlicher Vorgaben) als valider Surrogatendpunkt zu gelten hat, lagen verwertbare Daten zum Zeitpunkt der Erstdiagnostik und zum Auswertungszeitpunkt Follow-up (Nachsorge) bis zu 8 Wochen vor. Die Strahlenbelastung war operationalisiert als Erhebung der Häufigkeit der Röntgenaufnahmen.

Die ITT-Analyse zur Häufigkeit der Röntgenaufnahmen zum Zeitpunkt der Erstdiagnostik zeigte einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik mit einem Inzidenzdichtequotienten (Incidence Density Ratio [IDR]) von 0,33 (95 %-KI: [0,27; 0,40]; $p < 0,001$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]). Laut Studienprotokoll war für alle Kinder – unabhängig von der randomisierten Diagnostik – in der Nachsorge keine Ultraschalluntersuchung zulässig, sie wurden gegebenenfalls geröntgt. Die Häufigkeit der Röntgenaufnahmen, die in beiden Armen nur im Rahmen des Follow-up / der Nachsorge bis zu 8 Wochen angefertigt wurden (also nicht zum Zeitpunkt der Erstdiagnostik), zeigte kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik (Inzidenzdichtequotient IDR = 0,91; 95 %-KI: [0,48; 1,73]; $p = 0,773$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]), wobei die Punktschätzung numerisch zugunsten der Sonografie liegt (siehe auch Tabelle 21 des IQWiG-Berichts).

Maßgeblich für die Bewertung sind die Ergebnisse zur Erstdiagnostik als derjenige Zeitpunkt, zu dem laut Fragestellung die Sonografie zum Einsatz kommen soll. Da für die Ergebnisse zur Strahlenbelastung auf Endpunktebene ein niedriges Verzerrungspotenzial vorlag und damit Ergebnisse mit hoher Ergebnissicherheit vorlagen, kann in der Gesamtschau für die **distale Unterarmfraktur** ein **Hinweis auf einen höheren Nutzen** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet werden.

Rückkehr zu normaler Aktivität

Zum Endpunkt Rückkehr zu normaler Aktivität der Kategorie Morbidität lagen verwertbare Daten zu den Zeitpunkten 4 und 8 Wochen vor, operationalisiert als verpasste Schultage. Es ist davon auszugehen, dass eine fehlende Schulfähigkeit im Gefolge einer Verletzung des Armes einem deutlich eingeschränkten körperlichen Funktionsniveau des Kindes entspricht. Damit ist diese Operationalisierung des Endpunkts patientenrelevant.

Die ITT-Analyse zu verpassten Schultagen zum Zeitpunkt 4 Wochen zeigte einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik mit einer Mediandifferenz (MD) von -0,5 (95 %-KI: [-0,9; -0,1]). Die ITT-Analyse zu verpassten Schultagen zum Zeitpunkt 8 Wochen zeigte kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik mit einer MD von 0,0 (95 %-KI: [-0,4; 0,4]).

Da die Entscheidung, ein Kind wieder zur Schule zu schicken, zumindest teilweise auch im subjektiven Ermessen der Eltern liegt, ist auf Endpunktebene insgesamt von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zu verpassten Schultagen auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. Es ergab sich ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Sonografie, jedoch ist die MD (Mediandifferenz) von einem halben Tag verpasster Schule nicht relevant. Daher wird in der Gesamtschau für den Endpunkt Rückkehr zu normaler Aktivität **kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet.

Nebenwirkungen: Komplikationen und ungeplante Wiedervorstellung in der Notaufnahme

Zur Endpunktkategorie Nebenwirkungen lagen verwertbare Daten zu den Endpunkten UEs bzw. **Komplikationen** und **ungeplante Wiedervorstellung in der Notaufnahme** vor. Die Gründe für die Wiedervorstellung in der Notaufnahme wurden nicht vollständig genannt. Es ist aber davon auszugehen, dass einer solchen Wiedervorstellung ein UE bzw. eine Komplikation vorausgegangen ist und diese stellvertretend für ein UE betrachtet werden kann. Daher werden auch diese Ergebnisse zur der Kategorie Nebenwirkungen gezählt und für die Bewertung herangezogen.

Grundsätzlich scheinen die Daten zu UEs bzw. Komplikationen in der Studie systematisch erfasst worden zu sein; darauf weisen die im SAP [23] und in der Designpublikation [37] genannten Listen möglicher zu erfassender Komplikationen hin. Allerdings beschränken sich diese auf Ereignisse, die im Zusammenhang mit der stattgehabten Fraktur stehen (z. B. Rate von Wiederverletzungen, Zunahme der Deformität, verzögerte Frakturheilung, Wachstumsstörungen oder Notwendigkeit einer chirurgischen Intervention), sodass diese Ereignisse eher als Komplikationen zu verstehen sind denn als allgemeine UEs, die definitorisch auch keinen Zusammenhang zur stattgehabten Fraktur aufweisen müssen. In der Designpublikation [37] zur BUCKLED RCT wird in diesem Zusammenhang auch explizit von zu erfassenden Komplikationen gesprochen und nicht von UEs.

Die ITT-Analyse zu Komplikationen zeigte mit 1 Kind mit Ereignis (Sturz auf den frakturierten Arm mit Behandlungsänderung wegen Verschlimmerung der Fraktur) in der Sonografiegruppe und mit 2 Kindern mit Ereignis (1 Kind mit Sturz auf den frakturierten Arm mit Behandlungsänderung wegen Verschlimmerung der Fraktur; 1 Kind mit anhaltenden Schmerzen dergestalt, dass ein Gipsverband notwendig wurde) in der Röntgengruppe kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik mit einer Odds Ratio (OR) von 0,50 (95 %-KI: [0,04; 5,54]; $p = 0,57$).

Die ITT-Analyse zu ungeplanter Wiedervorstellung in der Notaufnahme zeigte mit 5 Kindern mit Ereignis in der Sonografiegruppe und mit 8 Kindern mit Ereignis in der Röntgengruppe kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik mit einer OR von 0,61 (95 %-KI: [0,19; 1,92]; $p = 0,40$).

Für den Endpunkt Komplikationen ist endpunktspezifisch von einem niedrigen Verzerrungspotenzial auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit hoher Ergebnissicherheit vor. Für den Endpunkt ungeplante Wiedervorstellung in der Notaufnahme ist endpunktspezifisch von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse auszugehen, da die Entscheidung, das Kind wieder in der Notaufnahme vorzustellen, zumindest teilweise

auch im subjektiven Ermessen der Eltern liegt. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. In der Gesamtschau kann für beide Endpunkte **kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet werden.

2.3.1.2 Ergebnisse hinsichtlich Studien zur diagnostischen Güte

Neben der BUCKLED RCT wurden für die Nutzenbewertung auch Daten aus insgesamt 30 Publikationen von insgesamt 28 Studien zur diagnostischen Güte [1,2,3,4,5,6,10,11,12,13,14,15,16,19,20,25,26,27,28,30,31,32,34,35,36,38,40,41,43,44] herangezogen. Für die tabellarische Darstellung der wichtigsten Studiencharakteristika, unter Angabe der jeweiligen untersuchten Frakturlokalisierung sei auf Tabelle 3 des IQWiG-Berichts [22] verwiesen. Weitere Charakteristika der Studien, des Index- und Referenztests, der Einschlusskriterien sowie der Studienpopulationen siehe Tabelle 25, Tabelle 26, Tabelle 27 und Tabelle 28 des IQWiG-Berichts. Die Sensitivität und Spezifität wurden als Maß der diagnostischen Güte bewertet.

Bei vier von 28 ausgewerteten Studien zur diagnostischen Güte wurde zusammenfassend ein hohes Verzerrungspotenzial festgestellt (siehe Tabelle 29 des IQWiG-Berichts): Bei einer Studie [27] wurde das Verzerrungspotenzial der Patientenselektion mit unklar bewertet, da keine Angaben zu Ein- und Ausschlusskriterien vorlagen. Bei zwei anderen Studien [25,26] wurde das Verzerrungspotenzial des Referenztests mit hoch bewertet, da die Verblindung gegenüber dem Indextest nicht sichergestellt war, und bei einer der beiden Studien [25] sowie bei einer weiteren Studie [43] wurde das Verzerrungspotenzial der Patientenselektion mit hoch bewertet, da inadäquate Patientenausschlüsse nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden konnten [26,43].

Bei einer [27] von 28 ausgewerteten Studien zur diagnostischen Güte wurden zusammenfassend starke Bedenken der Übertragbarkeit der Ergebnisse festgestellt, da hinsichtlich Patientenselektion wegen fehlender Angaben zu Ein- und Ausschlusskriterien die Übertragbarkeit der Ergebnisse mit unklar bewertet werden musste.

Basierend auf allen verfügbaren Daten ergibt sich in einer vom IQWiG durchgeführten bivariaten Metaanalyse für die Sensitivität eine Schätzung von 96,6 % (95 %-KI: [94,3 %; 97,9 %]). Insgesamt zeigt sich in der bivariaten Metaanalyse anhand der 95 %-Konfidenz- und der 95 %-Prädiktionsregion wenig Heterogenität. Nur eine Studie [27] weicht deutlich sowohl in der Sensitivität als auch in der Spezifität von den anderen Studien ab.

Subgruppenanalysen (z.B. bzgl. Geschlecht und Alter) waren nicht möglich, weil in den Subgruppenkombinationen die vorliegende Datenlage nicht ausreichend war. Stattdessen wurden vom IQWiG Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

Sensitivitätsanalysen hinsichtlich Frakturlokalisierung, Verzerrungspotenzial und Follow-up-Röntgendiagnostik

Kategorisierung der Studien gemäß Frakturlokalisierung

Der Beschreibung der Studiencharakteristika der 28 Testgütestudien durch das IQWiG lässt sich entnehmen, dass eine Teilung in 3 strikt voneinander getrennte Frakturlokalisationen (distaler Unterarm, Ellenbogen und proximaler Oberarm) aufgrund der Überschneidungen in den Studien zu Definitionen der Frakturlokalisationen nicht möglich war. Daher wurde durch das IQWiG für die erfolgten Sensitivitätsanalysen näherungsweise die Einteilung in die 3 folgenden Mischkategorien bzw. Frakturlokalisationen vorgenommen: Unterarm, Ellenbogen und Oberarm.

Für die Zielgröße Sensitivität wurden **Sensitivitätsanalysen** bezüglich der **Frakturlokalisierung ([distaler] Unterarm, Ellenbogen, Oberarm)**, des **Verzerrungspotenzials (niedriges versus hohes)** sowie der Berücksichtigung von **Follow-up-Daten (nein versus ja)** durchgeführt.

Hinsichtlich dieser 3 Aspekte wurde überprüft, ob das Ergebnis basierend auf allen verfügbaren Daten infrage gestellt wird. Hierzu wurden Modelle ohne und mit dem entsprechenden Faktor mittels Likelihood-Ratio-Test (LRT) verglichen, um zu prüfen, ob der jeweilige Faktor einen Einfluss auf das Ergebnis hat.

Die bivariate Metaanalyse von 19 Studien mit insgesamt 2129 Kindern zu **Frakturen des Unterarms** ergibt für die Sensitivität eine Schätzung von 96,9 % (95 %-KI: [93,9 %; 98,5 %]). In Bezug auf **Ellenbogenfrakturen**, basierend auf acht Studien mit insgesamt 947 Kindern, ergibt sich für die Sensitivität eine Schätzung von 97,4 % (95 %-KI: [89,1 %; 99,4 %]) und ist damit konsistent zum Gesamtergebnis über alle Frakturen, auch wenn die untere Grenze des 95 %-KI knapp unterhalb der 90 %-Grenze liegt. Die univariate Metaanalyse von drei Studien mit insgesamt 168 Kindern zu Frakturen des Oberarms ergibt für die Sensitivität eine Schätzung von 93,5 % (95 %-KI: [72,3 %; 99,7 %]). Zwar zeigt eine der drei Studien zum Oberarm ([3]; Akinmade 2019) einen Gesamtschätzer zur Sensitivität von nur 84,6 %. Es fand sich jedoch im Diskussionsteil der Publikation zur entsprechenden Auswertung auf Basis von nur 39 Personen der Hinweis, dass die beiden einzigen falsch-negativen Fälle am distalen Oberarm, also am Ellenbogen aufgetreten waren. Die Sensitivität für den nicht distalen Oberarm betrug somit in dieser Studie 100 %. Allerdings weist das Ergebnis zur Frakturlokalisierung Oberarm, bedingt durch die geringere Fallzahl, ein deutlich breiteres Konfidenzintervall als die Analysen zu den beiden anderen Frakturlokalisationen auf. Die untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls liegt mit 72,3 % unter der präspezifizierten Grenze. Daher bleibt bei der isolierten Betrachtung der Studien zum Oberarm unklar, ob die geforderte Sensitivität von 90 % erreicht wird.

Vergleichbare Ergebnisse sowohl zum Gesamtergebnis als auch zueinander ergeben sich beim Vergleich der Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial (Sensitivität: 96,1 %; 95 %-KI: [93,7 %; 97,6 %]) mit denjenigen mit hohem Verzerrungspotenzial (Sensitivität: 98,9 %; 95 %-KI: [64,6 %; 100,0 %]) sowie für den Vergleich der Studien, die keine Follow-up-Daten beim Referenzstandard verwenden (Sensitivität: 96,2 %; 95 %-KI: [93,7 %; 97,8 %]), mit denjenigen, die Daten des Follow-up-Zeitpunkts verwenden (Sensitivität: 97,7 %; 95 %-KI: [82,6 %; 100,0 %]).

Der Ausschluss der Studien mit hohem **Verzerrungspotenzial** bzw. der Studien mit Berücksichtigung von Ergebnissen aus **Follow-up-Röntgenuntersuchungen** stellt das Ergebnis der gesamten Daten **nicht** infrage. Die resultierenden Ergebnisse für die Sensitivität sind vergleichbar.

Zur Untersuchung des möglichen Einflusses der Frakturlokalisierung (Unterarm, Ellenbogen, Oberarm), des Verzerrungspotenzials (niedrig, hoch) und der Berücksichtigung der Follow-up-Röntgenuntersuchungen (ja, nein) wurden Likelihood-Ratio-Tests durchgeführt, bei denen das bivariate Modell ohne diese Faktoren mit dem jeweiligen Modell mit dem Faktor als erklärende Variable verglichen wird. Die Tests sind nicht statistisch signifikant (Frakturlokalisierung: pLRT = 0,133; Verzerrungspotenzial: pLRT = 0,750; Follow-up-Daten: pLRT = 0,349).

Ergebnisse zu der Zielgröße Spezifität der Fraktursonografie

Für die Spezifität ergibt sich in der bivariaten Metaanalyse über alle Frakturlokalisationen eine Schätzung von 92,7 %; das dazugehörige 95 %-KI beträgt [87,9 %; 95,7 %]. Das Ergebnis ist, gemessen an der Größe des 95 %-Konfidenzintervalls, zwar heterogener als das Ergebnis für

die Sensitivität. Es weist jedoch auf eine ausreichend hohe Spezifität hin, um anhand der Sensitivität eine Nutzensaussage zu machen.

2.3.2 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG

Insgesamt wurden 28 Studien zur Testgüte der Sonografie und eine RCT zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette ausgewertet. Die metaanalytische Auswertung der 28 Testgütestudien für alle relevanten Frakturlokalisationen insgesamt ergab, dass die Sensitivität der Sonografie sicher oberhalb des geforderten Minimums von 90 % lag. Sensitivitätsanalysen zu den drei Frakturlokalisationen Unterarm, Ellenbogen bzw. Oberarm ergaben jeweils ein Ergebnis bezüglich der Sensitivität in gleicher Größenordnung.

Die RCT bestätigte, dass die Sonografie bei vermuteter distaler Unterarmfraktur die Strahlenbelastung reduziert (Hinweis auf einen höheren Nutzen), keine funktionellen Nachteile hat (Anhaltspunkt für Nichtunterlegenheit) und auch ansonsten vergleichbare Ergebnisse hinsichtlich der Morbidität bietet. Somit ergibt sich in der Gesamtschau zur Testgüte und zu patientenrelevanten Endpunkten bei Kindern mit Verdacht auf eine distale Unterarmfraktur ein Beleg für einen höheren Nutzen der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik.

Bei Kindern mit Verdacht auf ellenbogennahe Fraktur ergibt sich anhand der Testgütestudien insgesamt ein Hinweis auf einen höheren Nutzen.

Bei Kindern mit Verdacht auf eine Fraktur am Oberarm ergibt sich insgesamt nur ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen. Dies ist bedingt durch die nur auf 168 Personen basierende Datenlage, verbunden mit einer unpräzisen Schätzung der Sensitivität (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: ca. 72 %). Aufgrund der schwächeren Evidenz, die der Nutzenbewertung zugrunde liegt, sollte bei der Frakturlokalisation nicht distaler Oberarm eine bestätigende Kohortenstudie in Erwägung gezogen werden. Daher wurden für diese Lokalisation Eckpunkte für eine mögliche Erprobungsstudie skizziert.

2.3.3 Bewertung des Nutzens durch den G-BA

Für die Bewertung des Nutzens lagen eine RCT zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette und insgesamt 28 Studien zur Testgüte der Sonografie vor.

Aufgrund der vorliegenden Daten leitet das IQWiG bei Kindern mit Verdacht auf eine distale **Unterarmfraktur** einen Beleg für einen höheren Nutzen der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik ab. Bei Kindern mit Verdacht auf **ellenbogennahe Fraktur** ergibt sich ein Hinweis auf einen höheren Nutzen. Bei Kindern mit Verdacht auf eine **Fraktur am Oberarm** ergibt sich insgesamt ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen. Der G-BA schließt sich dieser Bewertung an.

Der Empfehlung des IQWiG, bei der Frakturlokalisation nicht distaler Oberarm eine bestätigende Kohortenstudie in Erwägung zu ziehen, schließt sich der G-BA nicht an, da er den Nutzen auch dort bereits mit der dargelegten Evidenzlage anerkennt.

Zwar basiert der Anhaltspunkt für einen Nutzen bei einer Fraktur am Oberarm nur auf der Grundlage von 3 Studien mit 168 Kindern, allerdings zeigen diese Ergebnisse eine ausreichende Sensitivität mit insgesamt gleichgerichtetem Effekt.

Die zusätzlich vom IQWiG durchgeführten Sensitivitätsanalysen hinsichtlich des Verzerrungspotenzials und zum Follow-up stehen diesem Ergebnis nicht entgegen. Die Analysen zur Spezifität weisen auf eine ausreichend hohe Spezifität hin.

Dass bisher so wenige Daten zu Frakturen des Oberarms in Studien erhoben worden sind, liegt mit großer Sicherheit an der Seltenheit dieser Frakturlokalisation. So machen nach Angaben

in der S1_Leitlinie „proximale Humerusfrakturen beim Kind“ knöcherne Verletzungen des proximalen Oberarmes nur etwa 4% der Extremitätenfrakturen im Kindesalter aus [7].

In der 2023 erschienenen S2e Leitlinie „Fraktursonografie“ wird für die Durchführung der Fraktursonografie bei dem Verdacht auf eine proximale Humerusfraktur als Erstdiagnostik bei Kindern bis 12 Lebensjahre eine Empfehlung mit Empfehlungsgrad B gegeben, obwohl auch hier ausweislich der Begründung die limitierten Fallzahlen und limitiertes Studiendesign in Form von Beobachtungsstudien angemerkt wurden [9].

Der Nutzen der Fraktursonografie liegt insbesondere im methodenimmanenten Vorteil gegenüber der Röntgendiagnostik in der Vermeidung unnötiger Strahlenbelastung. Dieser Vorteil besteht unabhängig der Frakturlokalisierung. Auch die vorhandenen Daten zur Sensitivität und Spezifität sprechen nicht dagegen. Zudem sind der Datenlage keine Hinweise zu entnehmen, dass die Ergebnisse zur Frakturlokalisierung Oberarm anders zu interpretieren sind, als die Frakturlokalisationen Unterarm und Ellenbogen.

Insgesamt erkennt der G-BA damit den Nutzen der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten an. Unter Zugrundelegung der ausgewerteten Studien besteht der Nutzen der Methode insbesondere in der Vermeidung einer unnötigen Strahlenbelastung.

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in der Verfahrensordnung des G-BA vorgegebenen Kriterien. Hierbei ist zu prüfen, inwieweit die Relevanz der Erkrankung, der Spontanverlauf ohne Behandlung, Nutzen und Risiken der alternativen Behandlungsverfahren, die besonderen Aspekte der Behandlung spezifischer Subgruppen sowie die Auswirkungen auf die Lebensqualität eine medizinische Notwendigkeit näher begründen können.

Die jährliche Inzidenz eines Frakturereignisses liegt je nach Altersgruppe bei etwa 100-350 auf 100 000 Kinder (Siehe Kapitel 2.1.). Da es sich bei der distalen Unterarmfraktur um die häufigste Frakturlokalisierung im Kindesalter handelt, ergibt sich die hohe Relevanz der medizinischen Fragestellung für die Versorgung und eine medizinische Notwendigkeit für die Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten. Eine medizinische Notwendigkeit lässt sich vor allem aus der Vermeidung von Nebenwirkungen infolge einer Strahlenbelastung durch die vermiedene Röntgenuntersuchung ableiten.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung

Aufgrund des methodenimmanenten Vorteils der Vermeidung der Strahlenbelastung bei Anwendung der Fraktursonografie im Vergleich zum bisherigen Standard der Röntgendiagnostik ist die Methode auch in der stationären Versorgung medizinisch notwendig.

Die Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten ist eine ambulant erbringbare Methode. Eine Durchführung im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung kann jedoch erforderlich sein. Die Erforderlichkeit einer stationären Behandlung richtet sich u.a. nach der Schwere der Grunderkrankung, den ggf. vorhandenen Begleiterkrankungen und dem in diesem Kontext abzuschätzenden Bedarf an Überwachung und Nachbetreuung.

Deshalb stellt der G-BA fest, dass die Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten im stationären Sektor medizinisch notwendig ist.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten) sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Aus den vorliegenden Daten [24] ergeben sich für den G-BA keine Anhaltspunkte, die gegen die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten sprechen.

3. Gesamtbewertung

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Abschnitte 2.3 und 2.4) sowie zur sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. Abschnitte 2.5 und 2.6) zusammen.

Dabei konnte insbesondere festgestellt werden, dass der Nutzen der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist.

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass die Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemäß § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlich ist.

4. Würdigung der Stellungnahmen

folgt

5. Bürokratiekostenermittlung

folgt

6. Verfahrensablauf

folgt

7. Fazit

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 137c Absatz 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die Methode Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern bis zum vollendeten zwölften Lebensjahr mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen und deshalb in Anlage I der KHMe-RL (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) aufgenommen.

Referenzen

1. **Ackermann O, Sesia S, Berberich T, Liedgens P, Eckert K, Grosser K, et al.** [Sonographic diagnostics of proximal humerus fractures in juveniles]. Unfallchirurg 2010;113(10):839-842, 844.
2. **Ahmed AS, Abdelhady AE, McNicholl B.** Ultrasound as a Diagnostic Tool in Paediatric Distal Forearm Fractures. Ir Med J 2018;111(10):836.
3. **Akinmade A, Ikem I, Ayoola O, Orimolade E, Adeyeye A.** Comparing ultrasonography with plain radiography in the diagnosis of paediatric long-bone fractures. Int Orthop 2019;43(5):1143-1153.
4. **Azizkhani R, Hosseini Yazdi Z, Heydari F.** Diagnostic accuracy of ultrasonography for diagnosis of elbow fractures in children. Eur J Trauma Emerg Surg 2022;48(5):3777-3784.
5. **Chaar-Alvarez FM, Warkentine F, Cross K, Herr S, Paul RI.** Bedside ultrasound diagnosis of nonangulated distal forearm fractures in the pediatric emergency department. Pediatr Emerg Care 2011;27(11):1027-1032.
6. **Chen L, Kim Y, Moore CL.** Diagnosis and guided reduction of forearm fractures in children using bedside ultrasound. Pediatr Emerg Care 2007;23(8):528-531.
7. **Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie.** S1-Leitlinie Proximale Humerusfraktur beim Kind [online]. 2021. [Zugriff: 25.04.2024]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/006-040I_S1_Proximale_Humerusfraktur-beim-Kind_2021-10_1.pdf.
8. **Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie.** S1-Leitlinie Unterarmschaftfrakturen im Kindesalter [online]. 2016. [Zugriff: 05.12.2022]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/006-062I_S1_Unterarmschaftfraktur-2016-05-abgelaufen.pdf.
9. **Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V.** S2e-Leitlinie Fraktursonografie [online]. 2023. [Zugriff: URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/085-003I_S2e_Fraktursonographie_2023-02_1.pdf].
10. **Eckert K, Ackermann O, Janssen N, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Accuracy of the sonographic fat pad sign for primary screening of pediatric elbow fractures: a preliminary study. J Med Ultrason (2001) 2014;41(4):473-480.
11. **Eckert K, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Sonographic diagnosis of metaphyseal forearm fractures in children: a safe and applicable alternative to standard x-rays. Pediatr Emerg Care 2012;28(9):851-854.
12. **Eckert K, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** [Ultrasound as a viable alternative to standard X-rays for the diagnosis of distal forearm fractures in children]. Z Orthop Unfall 2012;150(4):409-414.

13. **Eckert K, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Ultrasound evaluation of elbow fractures in children. *J Med Ultrason* (2001) 2013;40(4):443-451.
14. **Eckert K, Janssen N, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Ultrasound diagnosis of supracondylar fractures in children. *Eur J Trauma Emerg Surg* 2014;40(2):159-168.
15. **Epema AC, Spanjer MJB, Ras L, Kelder JC, Sanders M.** Point-of-care ultrasound compared with conventional radiographic evaluation in children with suspected distal forearm fractures in the Netherlands: a diagnostic accuracy study. *Emerg Med J* 2019;36(10):613-616.
16. **Galletebeitia Laka I, Samson F, Gorostiza I, Gonzalez A, Gonzalez C.** The utility of clinical ultrasonography in identifying distal forearm fractures in the pediatric emergency department. *Eur J Emerg Med* 2019;26(2):118-122.
17. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Beschluss über die Einleitung von Beratungsverfahren gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1 und 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten vom 15. Dezember 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 14.02.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5799/2022-12-15_MVV-RL_KHMe-RL_Ein-Beratungsverfahren_Fraktursonographie.pdf.
18. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Beschluss über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten vom 8. Dezember 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 14.02.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5802/2022-12-08_MVV-RL_KHMe-RL_IQWiG-Beauftragung_Fraktursonographie.pdf.
19. **Hedelin H, Tingstrom C, Hebelka H, Karlsson J.** Minimal training sufficient to diagnose pediatric wrist fractures with ultrasound. *Crit Ultrasound J* 2017;9(1):11.
20. **Herren C, Sobottke R, Ringe MJ, Visel D, Graf M, Muller D, et al.** Ultrasound-guided diagnosis of fractures of the distal forearm in children. *Orthop Traumatol Surg Res* 2015;101(4):501-505.
21. **Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford PA, van Korlaar I, Goodenough B.** The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain* 2001;93(2):173-183.
22. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten; Abschlussbericht; Auftrag D22-02 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2024. [Zugriff. (IQWiG-Berichte; Band 1684). URL: https://www.iqwig.de/download/d22-02_fraktursonografie-der-oberen-extremitaeten-bei-kindern_abschlussbericht_v2-0.pdf.
23. **Jones PM KG, Byrnes J et al.** Statistical Analysis Plan for the Bedside Ultrasound Conducted in Kids with distal upper Limb fractures in the Emergency Department (BUCKLED) trial. medRxiv 2022.

24. **Katzer C, Wasem J, Eckert K, Ackermann O, Buchberger B.** Ultrasound in the Diagnostics of Metaphyseal Forearm Fractures in Children: A Systematic Review and Cost Calculation. *Pediatr Emerg Care* 2016;32(6):401-407.
25. **Ko C, Baird M, Close M, Cassas KJ.** The Diagnostic Accuracy of Ultrasound in Detecting Distal Radius Fractures in a Pediatric Population. *Clin J Sport Med* 2019;29(5):426-429.
26. **Moritz JD, Berthold LD, Soenksen SF, Alzen GF.** Ultrasound in diagnosis of fractures in children: unnecessary harassment or useful addition to X-ray? *Ultraschall Med* 2008;29(3):267-274.
27. **Pistor G, Graffstadt H.** [Sonographic diagnosis of supracondylar fractures of the humerus]. *Ultraschall Med* 2003;24(5):331-339.
28. **Poonai N, Myslik F, Joubert G, Fan J, Misir A, Istasy V, et al.** Point-of-care Ultrasound for Nonangulated Distal Forearm Fractures in Children: Test Performance Characteristics and Patient-centered Outcomes. *Acad Emerg Med* 2017;24(5):607-616.
29. **Protection ICoR.** 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection; ICRP Publication 60. Oxford: Pergamon Press; 1991. URL: <https://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%2060>.
30. **Rabiner JE, Khine H, Avner JR, Friedman LM, Tsung JW.** Accuracy of point-of-care ultrasonography for diagnosis of elbow fractures in children. *Ann Emerg Med* 2013;61(1):9-17.
31. **Rowlands R, Rippey J, Tie S, Flynn J.** Bedside Ultrasound vs X-Ray for the Diagnosis of Forearm Fractures in Children. *J Emerg Med* 2017;52(2):208-215.
32. **Sinha TP, Bhoi S, Kumar S, Ramchandani R, Goswami A, Kurrey L, et al.** Diagnostic accuracy of bedside emergency ultrasound screening for fractures in pediatric trauma patients. *J Emerg Trauma Shock* 2011;4(4):443-445.
33. **Snelling PJ, Jones P, Bade D, Bindra R, Byrnes J, Davison M, et al.** Ultrasonography or Radiography for Suspected Pediatric Distal Forearm Fractures. *N Engl J Med* 2023;388(22):2049-2057.
34. **Snelling PJ, Jones P, Gillespie A, Bade D, Keijzers G, Ware RS.** Point-of-Care Ultrasound Fracture-Physis Distance Association with Salter-Harris II Fractures of the Distal Radius in Children: The "POCUS 1-cm Rule". *Ultrasound Med Biol* 2023;49(2):520-526.
35. **Snelling PJ, Jones P, Keijzers G, Bade D, Herd DW, Ware RS.** Nurse practitioner administered point-of-care ultrasound compared with X-ray for children with clinically non-angulated distal forearm fractures in the ED: a diagnostic study. *Emerg Med J* 2021;38(2):139-145.
36. **Snelling PJ, Jones P, Moore M, Gimpel P, Rogers R, Liew K, et al.** Describing the learning curve of novices for the diagnosis of paediatric distal forearm fractures using point-of-care ultrasound. *Australas J Ultrasound Med* 2022;25(2):66-73.
37. **Snelling PJ, Keijzers G, Byrnes J, Bade D, George S, Moore M, et al.** Bedside Ultrasound Conducted in Kids with distal upper Limb fractures in the Emergency Department (BUCKLED): a protocol for an open-label non-inferiority diagnostic randomised controlled trial. *Trials* 2021;22(1):282.

38. **Snelling PJ, Keijzers G, Ware RS.** Point-of-Care Ultrasound Pronator Quadratus Hematoma Sign for Detection of Clinically Non-Angulated Pediatric Distal Forearm Fractures: A Prospective Cohort Study. *J Ultrasound Med* 2022;41(1):193-205.
39. **Strahlenschutzkommission.** Bildgebende Diagnostik beim Kind; Strahlenschutz, Rechtfertigung und Effektivität; Empfehlung der Strahlenschutzkommission [online]. 2006. [Zugriff: 05.01.2023]. URL: https://www.ssk.de/SharedDocs/Beratungsergebnisse_PDF/2006/BildgebendeDiagnostik_Kind.pdf?__blob=publicationFile.
40. **Tandogan M KY, Turan Sonmez F.** X-Ray and ultrasonography in forearm trauma. *Hong Kong Journal of Emergency Medicine* 2015;22(6):352-358.
41. **Tokarski J, Avner JR, Rabiner JE.** Reduction of Radiography with Point-of-Care Elbow Ultrasonography for Elbow Trauma in Children. *J Pediatr* 2018;198:214-219 e212.
42. **Tsze DS, von Baeyer CL, Bulloch B, Dayan PS.** Validation of self-report pain scales in children. *Pediatrics* 2013;132(4):e971-979.
43. **Varga M PS, Kassai T.** Standardized sonographic examination of pediatric elbow injuries is an effective screening method and improves diagnostic efficiency. *Injury* 2021;52 Suppl 1:S25-S30.
44. **Williamson D, Watura R, Cobby M.** Ultrasound imaging of forearm fractures in children: a viable alternative? *J Accid Emerg Med* 2000;17(1):22-24.

Berlin, den T. Monat JJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (Bundesanzeiger Nr. 48 (S. 1 523)), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom xx. Monat 2023 ((BANz AT dd.mm.2023 Bx) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird die folgende Nummer angefügt:

„X. Fraktursonografie bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

§ 1 Beschreibung der Methode

Die Fraktursonografie ist eine Ultraschalluntersuchung zur Diagnostik von Frakturen.

§ 2 Indikation

Die Fraktursonografie darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden

GKV-SV
in der Erstdiagnostik

bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 12. Lebensjahr, bei denen der Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten besteht.

§§ 3 bis 5 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Prozessqualität, Strukturqualität, Ergebnisqualität bzw. §3 Eckpunkte der Qualitätssicherung [Positionen siehe jeweilige Tabelle]

GKV-SV	KBV/DKG
<p>§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Prozessqualität</p> <p>(1) Die Fraktursonografie wird in der Erstdiagnostik bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten regelhaft statt dem Einsatz der Röntgendiagnostik angewendet.</p> <p>(2) ¹Bei einem Befundergebnis der Sonografie, dass eindeutig keine Fraktur aufweist, darf keine zusätzliche Röntgenkontrolle erfolgen. ²Bei einem eindeutigen Befund einer Fraktur, der eine operative Therapie nach sich zieht, hat zusätzlich eine Röntgenkontrolle zu erfolgen.</p> <p>(3) ¹ Wird in der Sonografie ein Gelenkerguss nachgewiesen, der auf eine Ellenbogenfraktur hindeutet, hat zusätzlich eine Röntgenkontrolle zu erfolgen. ²Wird eine Oberarmfraktur in der Sonografie sicher nachgewiesen, hat eine Röntgendiagnostik zu erfolgen.</p> <p>(4) Bei persistierenden Schmerzen erfolgt nach einem unauffälligen Erstdiagnosebefund der Sonografie bei Verdacht auf eine Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten in der Regel nach fünf Tagen eine weitere Röntgendiagnostik.</p>	<p><i>Kein Text</i></p>

§ 4 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Strukturqualität (GKV-SV)

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung (KBV/DKG)

- (1) ¹Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Radiologie, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Kinder- und Jugendmedizin, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Chirurgie, und Fachärztinnen und Fachärzten für Allgemeinmedizin zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. ²Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.
- (2) ¹Fachärztinnen und Fachärzte nach Absatz 1 müssen über die fachliche Qualifikation zur Durchführung der Fraktursonografie verfügen. ²Die fachliche Qualifikation kann auch durch die Teilnahme an einer strukturierten Fortbildung

KBV/DKG
über mindestens sechs Stunden

- , in der mindestens Kenntnisse und Fertigkeiten zu
- Formen und Morphologie von Frakturen eines langen Röhrenknochens der oberen Extremität,
 - Indikationsstellung zur Fraktursonografie,
 - Untersuchungstechniken (Lagerung, Schnittebenen, potentielle Fehler und Gefahren)
 - praktische Übungen an Unter- und Oberarm sowie Ellenbogen und
 - Dokumentation

zu vermitteln sind, nachgewiesen werden.

³Diese fachlichen Anforderungen werden in der Qualitätssicherungsvereinbarung Ultraschalldiagnostik gemäß § 135 Absatz 2 SGB V konkretisiert.

- (3) ¹Voraussetzung für die Erbringung und Abrechnung der Leistung nach § 1 ist eine Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Ultraschalldiagnostik gemäß § 135 Absatz 2 SGB V durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung. ²Diejenigen Trägerorganisationen des G-BA, die auch Partner des Bundesmantelvertrages-Ärzte sind, legen unter Einbeziehung der nach § 140g SGB V für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen durch eine zu beschließende Anpassung ihrer Vereinbarung zur Ultraschalldiagnostik gemäß § 135 Absatz 2 SGB V die Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung nach Satz 1 durch die Kassenärztliche Vereinigung zur Ausführung und Abrechnung der Leistung nach § 1 fest.

GKV-SV	KBV/DKG
<p>§ 5 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Ergebnisqualität</p> <p>¹Die Dokumentation des ärztlichen Untersuchungsergebnisses einer Fraktursonografie eines langen Röhrenknochens der oberen Extremität enthält mindestens Angaben zu Untersuchungsregion, -ebenen und -ergebnis. ²Die Operationalisierungen dieser bundesweit einheitlichen Dokumentationsparameter werden in der Qualitätssicherungsvereinbarung Ultraschalldiagnostik gemäß § 135 Absatz 2 SGB V beschrieben.</p>	<p><i>Kein Text</i></p>

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden
vertragsärztliche Versorgung:
Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit
Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der
oberen Extremitäten

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	3
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	4
2.1	Medizinischer Hintergrund	4
2.2	Beschreibung der Methode	5
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	5
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG	5
2.3.2	Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG.....	11
2.3.3	Bewertung des Nutzens durch den G-BA.....	11
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	12
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	13
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.	13
2.7	Gesamtbewertung.....	13
2.8	Erläuterungen zu Indikation und Anforderungen an die Qualitätssicherung	13
	Zu § 2 Indikation.....	14
	Zu § 3 bis 5 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Prozessqualität, Strukturqualität, Ergebnisqualität bzw. § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung [Positionen siehe jeweilige Tabelle].....	15
3.	Würdigung der Stellungnahmen	18
4.	Bürokratiekostenermittlung	18
5.	Verfahrensablauf	18
6.	Fazit.....	19

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 4 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Anerkennung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und die Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 SGB V,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

Falls die Bewertung positiv ausfällt, hat er die entsprechende Beschlussfassung zu verbinden mit einer Empfehlung über die für die sachgerechte Anwendung der Methode erforderlichen Anforderungen an die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung (vgl. § 135 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, 3 SGB V).

Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Absatz 1 oder § 137c SGB V zu der Feststellung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, muss er gemäß § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gleichzeitig eine Richtlinie zur Erprobung nach 2. Kapitel § 22 VerfO beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Antrag auf Bewertung der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V und § 137c Absatz 1 SGB V wurde von einem Unparteiischen Mitglied des G-BA und der Patientenvertretung im G-BA am 31. Oktober 2022 gestellt.

Mit Beschluss vom 15. Dezember 2022 wurde ein Beratungsverfahren für eine Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V und § 137c Absatz 1 SGB V zur Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten eingeleitet [18].

Mit Beschluss vom 8. Dezember 2022 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vorbehaltlich der Beschlussfassung am 15. Dezember 2022 mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes beauftragt [19].

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2.1 Medizinischer Hintergrund¹

Im Kindesalter sind Verletzungen des Bewegungsapparats häufig. Etwa die Hälfte der Kinder bleibt während des gesamten Wachstums frakturefrei. Daher ist einer der häufigsten Gründe, aus denen Kinder und Jugendliche, meist notfallmäßig, medizinische Behandlung in Anspruch nehmen, der Verdacht auf eine knöcherne Fraktur. Die jährliche Inzidenz eines Frakturereignisses liegt je nach Altersgruppe bei etwa 100 bis 350 auf 100 000 Kinder. In Deutschland sind Jungen fast doppelt so häufig betroffen wie Mädchen. Sport- und Verkehrsunfälle stellen etwa die Hälfte aller Fälle dar. Ungefähr 80 % der pädiatrischen Frakturen betreffen die oberen Extremitäten, wobei der distale Unterarm am häufigsten verletzt wird.

Liegt ein hinreichender Verdacht auf eine Fraktur vor, erfolgt bislang routinemäßig eine radiologische Standarddiagnostik [9]. Hierbei sind Röntgenaufnahmen der Extremitäten mit einer vergleichsweise niedrigen mittleren effektiven Strahlendosis verbunden. Da Kinder jedoch strahlenempfindlicher sind sowie ein höheres Risiko haben, im Laufe der Zeit kumulativen Strahlendosen ausgesetzt zu sein [32,42], ist es wichtig, gerade in dieser Altersgruppe auf radiologische Diagnostik möglichst zu verzichten.

Die Sonografie als diagnostische Methode zum Nachweis oder Ausschluss von Frakturen ist in den letzten etwa 25 Jahren dank technischer Weiterentwicklungen und ansteigender Genauigkeit auf immer größeres Interesse gestoßen. In einer aktuellen deutschen Umfrage zeigte sich, dass bereits fast ein Viertel aller Ärztinnen und Ärzte in der Notaufnahme die Fraktursonografie anwendet. Neben der Vermeidung der Röntgendiagnostik liegt ein praktischer Vorteil auch darin, dass Kinder bei der sonografischen Diagnostik von den Eltern begleitet werden können – im Gegensatz zur Röntgendiagnostik. Auch kann der Schallkopf die

¹ Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht D22-02 [https://www.iqwig.de/download/d22-02_fraktursonografie-der-oberen-extremitaeten-bei-kindern_abschlussbericht_v2-0.pdf] übernommen.

Extremität umfahren, während sich diese in einer schmerzarmen Entlastungshaltung befindet. Durch diese Vermeidung von Bewegungen des Arms könnte die Fraktursonografie daher als weniger schmerzhaft als die Röntgenuntersuchung empfunden werden. Weitere praktische Vorteile ergeben sich durch die breiteren Einsatzmöglichkeiten der Fraktursonografie, vor allem direkt in der Notfallambulanz, in der Arztpraxis oder sogar außerhalb ärztlicher Einrichtungen, zum Beispiel direkt an der Unfallstelle.

2.2 Beschreibung der Methode

Wie bereits unter 2.1 dargestellt dient die Sonografie als diagnostisches Verfahren dem Nachweis oder Ausschluss von Frakturen. Bei der gegenständlichen Bewertung wurde die primär sonografische Diagnostik bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines der langen Röhrenknochen der oberen Extremitäten betrachtet.

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der G-BA den Abschlussbericht D22-02 Version 2.0 vom 04.04.2024 [24] des von ihm beauftragten IQWiG als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung einer primär sonografischen Diagnostik im Vergleich zu einer primär röntgenologischen Standarddiagnostik bildeten Kinder mit Verdacht auf eine Fraktur der langen Röhrenknochen der oberen Extremität.

Über eine systematische Literaturrecherche wurde eine für die Fragestellung relevante randomisiert kontrollierte Studie (RCT) zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette identifiziert [36]. Daneben konnte das IQWiG im Rahmen seiner Informationsbeschaffung mit 28 diagnostischen Kohortenstudien auch relevante Studien ermitteln, die Aussagen zur Testgüte, insbesondere zur Sensitivität, liefern. Diese Studien schlossen zwischen 17 und 419 Kinder ein (insgesamt sind Daten zu 3245 Kindern umfasst) mit Verdacht auf Fraktur der oberen Extremitäten und wurden im Zeitraum 1997 bis 2020 weltweit durchgeführt.

2.3.1.1 Ergebnisse hinsichtlich Studien zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette

Die multizentrische Studie BUCKLED RCT [25,36,40] aus Australien schloss 270 Kinder zwischen fünf und fünfzehn Jahren mit Verdacht auf eine distale Unterarmfraktur ein. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert im Verhältnis 1:1 hinsichtlich Standort (Studienzentrum) und Alter (fünf bis neun Jahre und zehn bis fünfzehn Jahre). Ausschlusskriterien waren u. a. eine offensichtliche Angulation, eine Verletzung, die mehr als 48 Stunden zurücklag, ein komplizierter oder offener Bruch oder angeborene Fehlbildungen des Unterarms (siehe auch Tabelle 15 des IQWiG-Berichts). Die Ultraschalluntersuchungen wurden in dieser Studie von medizinischen Fachkräften durchgeführt (Notärztinnen und -ärzte, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, und weitere Angehörige eines Heilberufs). Diese hatten als Vorbereitung auf die Studie ein 2-stündiges Trainingsprogramm an einem Phantomarm-Modell, ein Ultraschall-Scanning-Training von 20 Patientinnen und Patienten mit Wulst- oder Kortikalisfrakturen sowie Ultraschall-Interpretationsübungen an Fallbeispielen und eine abschließende Bewertung ihrer Ultraschalldiagnostik unter Beobachtung zum Erhalt eines Qualifikationszertifikats erhalten.

Im Rahmen der Studie wurden die Kinder aus der Interventionsgruppe mit einem mobilen Ultraschallgerät (Point-of-Care-Ultraschall [POCUS]) in sechs Ebenen geschallt. Hierbei wurden in der POCUS-Gruppe bei der Sonografie-Diagnostik die Kategorien „keine Fraktur“, „Wulstfraktur“ („buckle fracture“) und „andere Fraktur“ („other fracture“) unterschieden. Lautete das Sonografie-Ergebnis „keine Fraktur“ oder „Wulstfraktur“, erfolgte keine anschließende Röntgendiagnostik. Falls das Ergebnis der Sonografie „andere Fraktur“ lautete, schloss sich eine Röntgendiagnostik an. Außerdem wurde eine Röntgendiagnostik durchgeführt bei ungewöhnlich starken Schmerzen oder wenn es andere Zeichen gab, die auf eine Fraktur hindeuteten. Das anschließende Management erfolgte basierend auf der Röntgendiagnose.

In der Vergleichsgruppe wurde eine Röntgendiagnostik in mindestens zwei Ebenen durchgeführt. Die Röntgen- und POCUS-Bilder wurden zu einem späteren Zeitpunkt u. a. zwecks korrekter Frakturklassifizierung von einem Panel bestehend aus Expertinnen und Experten ausgewertet.

Das Durchschnittsalter in der Interventionsgruppe betrug $10,4 \pm 2,8$ (Standardabweichung) Jahre und in der Kontrollgruppe $10,2 \pm 2,8$ Jahre. Der Anteil der Jungen in der Interventionsgruppe betrug 49,6 %, in der Kontrollgruppe 57,0 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde trotz fehlender Verblindung von Kindern und diagnostizierenden bzw. behandelnden Personen endpunktübergreifend als niedrig eingestuft, da die fehlende Verblindung sich erwartbar nicht über differenzielle Unterschiede in der Behandlung (Performance-Bias) auf die Behandlungsergebnisse auswirkt.

Aus der Publikation Snelling 2023 zur BUCKLED RCT wurden Daten zu folgenden patientenrelevanten Endpunkten extrahiert: Funktionsfähigkeit des Armes, Schmerzen, Strahlenbelastung (operationalisiert als Häufigkeit von Röntgenaufnahmen), Rückkehr zur normalen Aktivität (operationalisiert als „verpasste Schultage“), Komplikationen sowie ungeplante Wiedervorstellungen in der Notaufnahme.

Funktionsfähigkeit des Armes

Zum Endpunkt Funktionsfähigkeit des Armes lagen verwertbare Daten zu den Zeitpunkten 1, 4 und 8 Wochen vor. Die Funktionsfähigkeit des Armes wurde erhoben mittels des validierten Instruments „PROMIS (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System) pädiatrischer Kurzfragebogen zur körperlichen Funktionsfähigkeit der oberen Extremitäten“, mit einer angegebenen Spanne von 8 bis 40 Score-Punkten, wobei höhere Score-Punkte eine bessere Funktionsfähigkeit bedeuten [36]. In Snelling 2023 wurde auf Nichtunterlegenheit der Sonografie getestet, wobei ein Score-Unterschied von -5 Punkten als Nichtunterlegenheitsgrenze galt. Die Nichtunterlegenheitsgrenze von -5 Punkten war von der BUCKLED-RCT-Studiengruppe im Expertenkonsens festgelegt worden.

Für die vorliegende Bewertung wurden jeweils die Intention-to-treat(ITT)-Analysen der 3 Auswertungszeitpunkte herangezogen. Das Ergebnis für den Zeitpunkt 4 Wochen (als primärer Endpunkt) waren als Mittelwert (MW) 0,1 Score-Punkte (95 %-Konfidenzintervall [95 %-KI]): $[-1,3; 1,4]$, für den Zeitpunkt 1 Woche 0,5 Score-Punkte (95 %-KI: $[-1,6; 2,6]$) und für den Zeitpunkt 8 Wochen 0,2 Score-Punkte (95 %-KI: $[-0,3; 0,8]$) (siehe auch Tabelle 19 des IQWiG-Berichts). Für alle 3 Auswertungszeitpunkte lagen die unteren KI-Grenzen deutlich oberhalb der Nichtunterlegenheitsgrenze von -5 Score-Punkten. Die Punktschätzungen lagen nahe der Null, numerisch zugunsten der Sonografie (siehe auch Tabelle 19 des IQWiG-Berichts). Auch bei Festlegung einer deutlich kleineren Nichtunterlegenheitsgrenze, z. B. von -2 Score-Punkten, wäre die Nichtunterlegenheit der Sonografie gezeigt worden, da sich die unteren 95 %-KI-Grenzen zwischen $-1,6$ und $-0,6$ bewegen.

Da es sich beim Endpunkt Funktionsfähigkeit des Armes um einen patientenberichteten Endpunkt handelt, ist aufgrund der vollständig nicht vorhandenen Verblindung insgesamt von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse des Endpunkts Funktionsfähigkeit des Armes auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. Zahlenmäßig lagen die Ergebnisse sicher in einem Bereich, der einen relevanten Nachteil der Sonografie ausschließt. Damit wird in der Gesamtschau für die **distale Unterarmfraktur** hinsichtlich der Funktionsfähigkeit des Armes ein **Anhaltspunkt für Nichtunterlegenheit** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet.

Schmerzen

Zum Endpunkt Schmerzen lagen verwertbare Daten zu den Auswertungszeitpunkten 1, 4 und 8 Wochen vor. Daten zu im Zusammenhang mit der Diagnostik auftretenden Schmerzen wurden nicht erhoben. Die Erhebung erfolgte mittels des validierten Instruments „Faces Pain Scale – Revised“ (FPS-R) (0 bis 10 Score-Punkte, in 6 Schritten von je 2 Score-Punkten [23,45], wobei höhere Score-Werte größere Schmerzen bedeuten. Das Ergebnis der ITT-Analysen lautete: Mittelwertdifferenz (MWD) für den Zeitpunkt 1 Woche 0,0 Score-Punkte (95 %-KI: [-0,6; 0,5]; $p > 0,999$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]), für den Zeitpunkt 4 Wochen 0,1 Score-Punkte (95 %-KI: [-0,28; 0,48]; $p = 0,606$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]) und für den Zeitpunkt 8 Wochen -0,2 Score-Punkte (95 %-KI: [-0,5; 0,1]; $p = 0,192$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]) (siehe auch Tabelle 20 des IQWiG-Berichts).

Da es sich beim Endpunkt Schmerzen um einen patientenberichteten Endpunkt handelt, ist aufgrund der vollständig nicht vorhandenen Verblindung insgesamt von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zu dem Endpunkt Schmerzen auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. In der Gesamtschau kann für die **distale Unterarmfraktur** hinsichtlich des Endpunkts Schmerzen **kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet werden.

Strahlenbelastung

Zum Endpunkt Strahlenbelastung, der im Kontext von Morbidität (auch aufgrund gesetzlicher Vorgaben) als valider Surrogatendpunkt zu gelten hat, lagen verwertbare Daten zum Zeitpunkt der Erstdiagnostik und zum Auswertungszeitpunkt Follow-up (Nachsorge) bis zu 8 Wochen vor. Die Strahlenbelastung war operationalisiert als Erhebung der Häufigkeit der Röntgenaufnahmen.

Die ITT-Analyse zur Häufigkeit der Röntgenaufnahmen zum Zeitpunkt der Erstdiagnostik zeigte einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik mit einem Inzidenzdichtequotienten (Incidence Density Ratio [IDR]) von 0,33 (95 %-KI: [0,27; 0,40]; $p < 0,001$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]). Laut Studienprotokoll war für alle Kinder – unabhängig von der randomisierten Diagnostik – in der Nachsorge keine Ultraschalluntersuchung zulässig, sie wurden gegebenenfalls geröntgt. Die Häufigkeit der Röntgenaufnahmen, die in beiden Armen nur im Rahmen des Follow-up / der Nachsorge bis zu 8 Wochen angefertigt wurden (also nicht zum Zeitpunkt der Erstdiagnostik), zeigte kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik (Inzidenzdichtequotient IDR = 0,91; 95 %-KI: [0,48; 1,73]; $p = 0,773$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]), wobei die Punktschätzung numerisch zugunsten der Sonografie liegt (siehe auch Tabelle 21 des IQWiG-Berichts).

Maßgeblich für die Bewertung sind die Ergebnisse zur Erstdiagnostik als derjenige Zeitpunkt, zu dem laut Fragestellung die Sonografie zum Einsatz kommen soll. Da für die Ergebnisse zur Strahlenbelastung auf Endpunktebene ein niedriges Verzerrungspotenzial vorlag und damit Ergebnisse mit hoher Ergebnissicherheit vorlagen, kann in der Gesamtschau für die **distale**

Unterarmfraktur ein Hinweis auf einen höheren Nutzen der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet werden.

Rückkehr zu normaler Aktivität

Zum Endpunkt Rückkehr zu normaler Aktivität der Kategorie Morbidität lagen verwertbare Daten zu den Zeitpunkten 4 und 8 Wochen vor, operationalisiert als verpasste Schultage. Es ist davon auszugehen, dass eine fehlende Schulfähigkeit im Gefolge einer Verletzung des Armes einem deutlich eingeschränkten körperlichen Funktionsniveau des Kindes entspricht. Damit ist diese Operationalisierung des Endpunkts patientenrelevant.

Die ITT-Analyse zu verpassten Schultagen zum Zeitpunkt 4 Wochen zeigte einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik mit einer Mediandifferenz (MD) von -0,5 (95 %-KI: [-0,9; -0,1]). Die ITT-Analyse zu verpassten Schultagen zum Zeitpunkt 8 Wochen zeigte kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik mit einer MD von 0,0 (95 %-KI: [-0,4; 0,4]).

Da die Entscheidung, ein Kind wieder zur Schule zu schicken, zumindest teilweise auch im subjektiven Ermessen der Eltern liegt, ist auf Endpunktebene insgesamt von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zu verpassten Schultagen auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. Es ergab sich ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Sonografie, jedoch ist die MD (Mediandifferenz) von einem halben Tag verpasster Schule nicht relevant. Daher wird in der Gesamtschau für den Endpunkt Rückkehr zu normaler Aktivität **kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet.

Nebenwirkungen: Komplikationen und ungeplante Wiedervorstellung in der Notaufnahme

Zur Endpunktkategorie Nebenwirkungen lagen verwertbare Daten zu den Endpunkten UEs bzw. **Komplikationen** und **ungeplante Wiedervorstellung in der Notaufnahme** vor. Die Gründe für die Wiedervorstellung in der Notaufnahme wurden nicht vollständig genannt. Es ist aber davon auszugehen, dass einer solchen Wiedervorstellung ein UE bzw. eine Komplikation vorausgegangen ist und diese stellvertretend für ein UE betrachtet werden kann. Daher werden auch diese Ergebnisse zur der Kategorie Nebenwirkungen gezählt und für die Bewertung herangezogen.

Grundsätzlich scheinen die Daten zu UEs bzw. Komplikationen in der Studie systematisch erfasst worden zu sein; darauf weisen die im SAP [25] und in der Designpublikation [40] genannten Listen möglicher zu erfassender Komplikationen hin. Allerdings beschränken sich diese auf Ereignisse, die im Zusammenhang mit der stattgehabten Fraktur stehen (z. B. Rate von Wiederverletzungen, Zunahme der Deformität, verzögerte Frakturheilung, Wachstumsstörungen oder Notwendigkeit einer chirurgischen Intervention), sodass diese Ereignisse eher als Komplikationen zu verstehen sind denn als allgemeine UEs, die definitorisch auch keinen Zusammenhang zur stattgehabten Fraktur aufweisen müssen. In der Designpublikation [40] zur BUCKLED RCT wird in diesem Zusammenhang auch explizit von zu erfassenden Komplikationen gesprochen und nicht von UEs.

Die ITT-Analyse zu Komplikationen zeigte mit 1 Kind mit Ereignis (Sturz auf den frakturierten Arm mit Behandlungsänderung wegen Verschlimmerung der Fraktur) in der Sonografiegruppe und mit 2 Kindern mit Ereignis (1 Kind mit Sturz auf den frakturierten Arm mit Behandlungsänderung wegen Verschlimmerung der Fraktur; 1 Kind mit anhaltenden Schmerzen dergestalt, dass ein Gipsverband notwendig wurde) in der Röntgengruppe kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik mit einer Odds Ratio (OR) von 0,50 (95 %-KI: [0,04; 5,54]; p = 0,57).

Die ITT-Analyse zu ungeplanter Wiedervorstellung in der Notaufnahme zeigte mit 5 Kindern mit Ereignis in der Sonografiegruppe und mit 8 Kindern mit Ereignis in der Röntgengruppe kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik mit einer OR von 0,61 (95 %-KI: [0,19; 1,92]; $p = 0,40$).

Für den Endpunkt Komplikationen ist endpunktspezifisch von einem niedrigen Verzerrungspotenzial auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit hoher Ergebnissicherheit vor. Für den Endpunkt ungeplante Wiedervorstellung in der Notaufnahme ist endpunktspezifisch von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse auszugehen, da die Entscheidung, das Kind wieder in der Notaufnahme vorzustellen, zumindest teilweise auch im subjektiven Ermessen der Eltern liegt. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. In der Gesamtschau kann für beide Endpunkte **kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet werden.

2.3.1.2 Ergebnisse hinsichtlich Studien zur diagnostischen Güte

Neben der BUCKLED RCT wurden für die Nutzenbewertung auch Daten aus insgesamt 30 Publikationen von insgesamt 28 Studien zur diagnostischen Güte [2,3,4,5,6,7,11,12,13,14,15,16,17,21,22,27,29,30,31,33,34,35,37,38,39,41,43,44,46,47] herangezogen. Für die tabellarische Darstellung der wichtigsten Studiencharakteristika, unter Angabe der jeweiligen untersuchten Frakturlokalisierung sei auf Tabelle 3 des IQWiG-Berichts [24] verwiesen. Weitere Charakteristika der Studien, des Index- und Referenztests, der Einschlusskriterien sowie der Studienpopulationen siehe Tabelle 25, Tabelle 26, Tabelle 27 und Tabelle 28 des IQWiG-Berichts. Die Sensitivität und Spezifität wurden als Maß der diagnostischen Güte bewertet.

Bei vier von 28 ausgewerteten Studien zur diagnostischen Güte wurde zusammenfassend ein hohes Verzerrungspotenzial festgestellt (siehe Tabelle 29 des IQWiG-Berichts): Bei einer Studie [30] wurde das Verzerrungspotenzial der Patientenselektion mit unklar bewertet, da keine Angaben zu Ein- und Ausschlusskriterien vorlagen. Bei zwei anderen Studien [27,29] wurde das Verzerrungspotenzial des Referenztests mit hoch bewertet, da die Verblindung gegenüber dem Indextest nicht sichergestellt war, und bei einer der beiden Studien [27] sowie bei einer weiteren Studie [46] wurde das Verzerrungspotenzial der Patientenselektion mit hoch bewertet, da inadäquate Patientenausschlüsse nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden konnten [29,46].

Bei einer [30] von 28 ausgewerteten Studien zur diagnostischen Güte wurden zusammenfassend starke Bedenken der Übertragbarkeit der Ergebnisse festgestellt, da hinsichtlich Patientenselektion wegen fehlender Angaben zu Ein- und Ausschlusskriterien die Übertragbarkeit der Ergebnisse mit unklar bewertet werden musste.

Basierend auf allen verfügbaren Daten ergibt sich in einer vom IQWiG durchgeführten bivariaten Metaanalyse für die Sensitivität eine Schätzung von 96,6 % (95 %-KI: [94,3 %; 97,9 %]). Insgesamt zeigt sich in der bivariaten Metaanalyse anhand der 95 %-Konfidenz- und der 95 %-Prädiktionsregion wenig Heterogenität. Nur eine Studie [30] weicht deutlich sowohl in der Sensitivität als auch in der Spezifität von den anderen Studien ab.

Subgruppenanalysen (z.B. bzgl. Geschlecht und Alter) waren nicht möglich, weil in den Subgruppenkombinationen die vorliegende Datenlage nicht ausreichend war. Stattdessen wurden vom IQWiG Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

Sensitivitätsanalysen hinsichtlich Frakturlokalisierung, Verzerrungspotenzial und Follow-up-Röntgendiagnostik

Kategorisierung der Studien gemäß Frakturlokalisierung

Der Beschreibung der Studiencharakteristika der 28 Testgütestudien durch das IQWiG lässt sich entnehmen, dass eine Teilung in 3 strikt voneinander getrennte Frakturlokalisationen (distaler Unterarm, Ellenbogen und proximaler Oberarm) aufgrund der Überschneidungen in den Studien zu Definitionen der Frakturlokalisationen nicht möglich war. Daher wurde durch das IQWiG für die erfolgten Sensitivitätsanalysen näherungsweise die Einteilung in die 3 folgenden Mischkategorien bzw. Frakturlokalisationen vorgenommen: Unterarm, Ellenbogen und Oberarm.

Für die Zielgröße Sensitivität wurden **Sensitivitätsanalysen** bezüglich der **Frakturlokalisation ([distaler] Unterarm, Ellenbogen, Oberarm)**, des **Verzerrungspotenzials (niedriges versus hohes)** sowie der Berücksichtigung von **Follow-up-Daten (nein versus ja)** durchgeführt.

Hinsichtlich dieser 3 Aspekte wurde überprüft, ob das Ergebnis basierend auf allen verfügbaren Daten infrage gestellt wird. Hierzu wurden Modelle ohne und mit dem entsprechenden Faktor mittels Likelihood-Ratio-Test (LRT) verglichen, um zu prüfen, ob der jeweilige Faktor einen Einfluss auf das Ergebnis hat.

Die bivariate Metaanalyse von 19 Studien mit insgesamt 2129 Kindern zu **Frakturen des Unterarms** ergibt für die Sensitivität eine Schätzung von 96,9 % (95 %-KI: [93,9 %; 98,5 %]). In Bezug auf **Ellenbogenfrakturen**, basierend auf acht Studien mit insgesamt 947 Kindern, ergibt sich für die Sensitivität eine Schätzung von 97,4 % (95 %-KI: [89,1 %; 99,4 %]) und ist damit konsistent zum Gesamtergebnis über alle Frakturen, auch wenn die untere Grenze des 95 %-KI knapp unterhalb der 90 %-Grenze liegt. Die univariate Metaanalyse von drei Studien mit insgesamt 168 Kindern zu Frakturen des Oberarms ergibt für die Sensitivität eine Schätzung von 93,5 % (95 %-KI: [72,3 %; 99,7 %]). Zwar zeigt eine der drei Studien zum Oberarm ([4]; Akinmade 2019) einen Gesamtschätzer zur Sensitivität von nur 84,6 %. Es fand sich jedoch im Diskussionsteil der Publikation zur entsprechenden Auswertung auf Basis von nur 39 Personen der Hinweis, dass die beiden einzigen falsch-negativen Fälle am distalen Oberarm, also am Ellenbogen aufgetreten waren. Die Sensitivität für den nicht distalen Oberarm betrug somit in dieser Studie 100 %. Allerdings weist das Ergebnis zur Frakturlokalisation Oberarm, bedingt durch die geringere Fallzahl, ein deutlich breiteres Konfidenzintervall als die Analysen zu den beiden anderen Frakturlokalisationen auf. Die untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls liegt mit 72,3 % unter der präspezifizierten Grenze. Daher bleibt bei der isolierten Betrachtung der Studien zum Oberarm unklar, ob die geforderte Sensitivität von 90 % erreicht wird.

Vergleichbare Ergebnisse sowohl zum Gesamtergebnis als auch zueinander ergeben sich beim Vergleich der Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial (Sensitivität: 96,1 %; 95 %-KI: [93,7 %; 97,6 %]) mit denjenigen mit hohem Verzerrungspotenzial (Sensitivität: 98,9 %; 95 %-KI: [64,6 %; 100,0 %]) sowie für den Vergleich der Studien, die keine Follow-up-Daten beim Referenzstandard verwenden (Sensitivität: 96,2 %; 95 %-KI: [93,7 %; 97,8 %]), mit denjenigen, die Daten des Follow-up-Zeitpunkts verwenden (Sensitivität: 97,7 %; 95 %-KI: [82,6 %; 100,0 %]).

Der Ausschluss der Studien mit hohem **Verzerrungspotenzial** bzw. der Studien mit Berücksichtigung von Ergebnissen aus **Follow-up-Röntgenuntersuchungen** stellt das Ergebnis der gesamten Daten **nicht** infrage. Die resultierenden Ergebnisse für die Sensitivität sind vergleichbar.

Zur Untersuchung des möglichen Einflusses der Frakturlokalisation (Unterarm, Ellenbogen, Oberarm), des Verzerrungspotenzials (niedrig, hoch) und der Berücksichtigung der Follow-up-Röntgenuntersuchungen (ja, nein) wurden Likelihood-Ratio-Tests durchgeführt, bei denen das bivariate Modell ohne diese Faktoren mit dem jeweiligen Modell mit dem Faktor als erklärende Variable verglichen wird. Die Tests sind nicht statistisch signifikant (Frakturlokalisation: pLRT = 0,133; Verzerrungspotenzial: pLRT = 0,750; Follow-up-Daten: pLRT = 0,349).

Ergebnisse zu der Zielgröße Spezifität der Fraktursonografie

Für die Spezifität ergibt sich in der bivariaten Metaanalyse über alle Frakturlokalisationen eine Schätzung von 92,7 %; das dazugehörige 95 %-KI beträgt [87,9 %; 95,7 %]. Das Ergebnis ist, gemessen an der Größe des 95 %-Konfidenzintervalls, zwar heterogener als das Ergebnis für die Sensitivität. Es weist jedoch auf eine ausreichend hohe Spezifität hin, um anhand der Sensitivität eine Nutzensaussage zu machen.

2.3.2 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG

Insgesamt wurden 28 Studien zur Testgüte der Sonografie und eine RCT zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette ausgewertet. Die metaanalytische Auswertung der 28 Testgütestudien für alle relevanten Frakturlokalisationen insgesamt ergab, dass die Sensitivität der Sonografie sicher oberhalb des geforderten Minimums von 90 % lag. Sensitivitätsanalysen zu den drei Frakturlokalisationen Unterarm, Ellenbogen bzw. Oberarm ergaben jeweils ein Ergebnis bezüglich der Sensitivität in gleicher Größenordnung.

Die RCT bestätigte, dass die Sonografie bei vermuteter distaler Unterarmfraktur die Strahlenbelastung reduziert (Hinweis auf einen höheren Nutzen), keine funktionellen Nachteile hat (Anhaltspunkt für Nichtunterlegenheit) und auch ansonsten vergleichbare Ergebnisse hinsichtlich der Morbidität bietet. Somit ergibt sich in der Gesamtschau zur Testgüte und zu patientenrelevanten Endpunkten bei Kindern mit Verdacht auf eine distale Unterarmfraktur ein Beleg für einen höheren Nutzen der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik.

Bei Kindern mit Verdacht auf ellenbogennahe Fraktur ergibt sich anhand der Testgütestudien insgesamt ein Hinweis auf einen höheren Nutzen.

Bei Kindern mit Verdacht auf eine Fraktur am Oberarm ergibt sich insgesamt nur ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen. Dies ist bedingt durch die nur auf 168 Personen basierende Datenlage, verbunden mit einer unpräzisen Schätzung der Sensitivität (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: ca. 72 %). Aufgrund der schwächeren Evidenz, die der Nutzenbewertung zugrunde liegt, sollte bei der Frakturlokalisation nicht distaler Oberarm eine bestätigende Kohortenstudie in Erwägung gezogen werden. Daher wurden für diese Lokalisation Eckpunkte für eine mögliche Erprobungsstudie skizziert.

2.3.3 Bewertung des Nutzens durch den G-BA

Für die Bewertung des Nutzens lagen eine RCT zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette und insgesamt 28 Studien zur Testgüte der Sonografie vor.

Aufgrund der vorliegenden Daten leitet das IQWiG bei Kindern mit Verdacht auf eine distale **Unterarmfraktur** einen Beleg für einen höheren Nutzen der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik ab. Bei Kindern mit Verdacht auf **ellenbogennahe Fraktur** ergibt sich ein Hinweis auf einen höheren Nutzen. Bei Kindern mit Verdacht auf eine **Fraktur am Oberarm** ergibt sich insgesamt ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen. Der G-BA schließt sich dieser Bewertung an.

Der Empfehlung des IQWiG, bei der Frakturlokalisation nicht distaler Oberarm eine bestätigende Kohortenstudie in Erwägung zu ziehen, schließt sich der G-BA nicht an, da er den Nutzen auch dort bereits mit der dargelegten Evidenzlage anerkennt.

Zwar basiert der Anhaltspunkt für einen Nutzen bei einer Fraktur am Oberarm nur auf der Grundlage von 3 Studien mit 168 Kindern, allerdings zeigen diese Ergebnisse eine ausreichende Sensitivität mit insgesamt gleichgerichtetem Effekt.

Die zusätzlich vom IQWiG durchgeführten Sensitivitätsanalysen hinsichtlich des Verzerrungspotenzials und zum Follow-up stehen diesem Ergebnis nicht entgegen. Die Analysen zur Spezifität weisen auf eine ausreichend hohe Spezifität hin.

Dass bisher so wenige Daten zu Frakturen des Oberarms in Studien erhoben worden sind, liegt mit großer Sicherheit an der Seltenheit dieser Frakturlokalisation. So machen nach Angaben in der S1_Leitlinie „proximale Humerusfrakturen beim Kind“ knöcherner Verletzungen des proximalen Oberarmes nur etwa 4% der Extremitätenfrakturen im Kindesalter aus [8].

In der 2023 erschienenen S2e Leitlinie „Fraktursonografie“ wird für die Durchführung der Fraktursonografie bei dem Verdacht auf eine proximale Humerusfraktur als Erstdiagnostik bei Kindern bis 12 Lebensjahre eine Empfehlung mit Empfehlungsgrad B gegeben, obwohl auch hier ausweislich der Begründung die limitierten Fallzahlen und limitiertes Studiendesign in Form von Beobachtungsstudien angemerkt wurden [10].

Der Nutzen der Fraktursonografie liegt insbesondere im methodenimmanenten Vorteil gegenüber der Röntgendiagnostik in der Vermeidung unnötiger Strahlenbelastung. Dieser Vorteil besteht unabhängig der Frakturlokalisation. Auch die vorhandenen Daten zur Sensitivität und Spezifität sprechen nicht dagegen. Zudem sind der Datenlage keine Hinweise zu entnehmen, dass die Ergebnisse zur Frakturlokalisation Oberarm anders zu interpretieren sind, als die Frakturlokalisationen Unterarm und Ellenbogen.

Insgesamt erkennt der G-BA damit den Nutzen der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten an. Unter Zugrundelegung der ausgewerteten Studien besteht der Nutzen der Methode insbesondere in der Vermeidung einer unnötigen Strahlenbelastung.

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in der Verfahrensordnung des G-BA vorgegebenen Kriterien. Hierbei ist zu prüfen, inwieweit die Relevanz der Erkrankung, der Spontanverlauf ohne Behandlung, Nutzen und Risiken der alternativen Behandlungsverfahren, die besonderen Aspekte der Behandlung spezifischer Subgruppen sowie die Auswirkungen auf die Lebensqualität eine medizinische Notwendigkeit näher begründen können.

Die jährliche Inzidenz eines Frakturereignisses liegt je nach Altersgruppe bei etwa 100-350 auf 100 000 Kinder (Siehe Kapitel 2.1.). Da es sich bei der distalen Unterarmfraktur um die häufigste Frakturlokalisation im Kindesalter handelt, ergibt sich die hohe Relevanz der medizinischen Fragestellung für die Versorgung und eine medizinische Notwendigkeit für die Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten. Eine medizinische Notwendigkeit lässt sich vor allem aus der Vermeidung von Nebenwirkungen infolge einer Strahlenbelastung durch die vermiedene Röntgenuntersuchung ableiten.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Die Fraktursonografie ist ambulant durchführbar. Die unter 2.4 dargestellten Betrachtungen treffen für den vertragsärztlichen Sektor zu. Der G-BA sieht aus den unter 2.4 genannten Gründen die Notwendigkeit der Anwendung der Fraktursonografie in der vertragsärztlichen Versorgung als gegeben an.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten) sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Aus den vorliegenden Daten [26] ergeben sich für den G-BA keine Anhaltspunkte, die gegen die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten sprechen.

2.7 Gesamtbewertung

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Abschnitte 2.3 und 2.4) sowie zur sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. Abschnitte 2.5 und 2.6) zusammen.

Dabei konnte insbesondere festgestellt werden, dass der Nutzen der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist.

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass für die Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten die nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V gesetzlich vorgegebenen Kriterien zur Anerkennung für die vertragsärztliche Versorgung erfüllt sind.

2.8 Erläuterungen zu Indikation und Anforderungen an die Qualitätssicherung

GKV-SV

Die nachfolgenden Erläuterungen zur Indikation der Fraktursonografie sowie zu den Anforderungen an die Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität ergeben sich einerseits aus den Erkenntnissen der vorliegenden Nutzenbewertung und andererseits aus aktuellen Leitlinienempfehlungen wie der S2e Leitlinie (Langversion) Fraktursonografie [10], S1 Leitlinie Proximale Humerusfraktur beim Kind [8] oder S1 Leitlinie – Trauma des muskuloskeletalen Systems im Kindes- und Jugendalter – Bildgebende Diagnostik [20] sowie den Erkenntnissen aus der Anhörung zum

Einschätzungsverfahren des G-BA über die Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten.

Zu § 2 Indikation

Die Fraktursonografie darf

GKV-SV

in der Erstdiagnostik

zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr, bei denen der Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten besteht.

Die Fraktursonografie ist auf Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr beschränkt. Das Wachstum der Haltungs- und Bewegungsorgane umfasst die Zeitspanne von der knorpeligen Anlage in der Embryonalzeit bis zum Verschluss der Wachstumsfugen in der Pubertät. Abhängig vom Geschlecht, endokrinologischer Entwicklung und Herkunft schließen sich die Wachstumsfugen ab dem 13.-16. Lebensjahr. Bei geschlossenen Wachstumsfugen ist eine Behandlung nach den Prinzipien der Erwachsenen Chirurgie durchzuführen [10].

Zu § 3 bis 5 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Prozessqualität, Strukturqualität, Ergebnisqualität bzw. § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung [Positionen siehe jeweilige Tabelle]

GKV-SV	KBV/DKG
<p>Zu §3 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Prozessqualität</p> <p>Zu Absatz 1 Absatz 1 stellt analog zur vorliegenden Ableitung des Nutzens der Methode durch den G-BA sicher, dass die Sonografie bei der Erstdiagnostik bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten regelhaft statt der Durchführung einer Röntgendiagnostik angewendet wird (S2e Leitlinie (Langversion) Fraktursonografie „Die wichtigste Empfehlung auf einen Blick“, S. 2; S1 Leitlinie Proximale Humerusfraktur beim Kind „Diagnostik“, S. 1).</p> <p>Zu Absatz 2 Absatz 2 beschreibt die gegebenenfalls weiterführende Röntgendiagnostik im Anschluss an die Fraktursonografie bei Verdacht auf eine Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten in Abhängigkeit des Befundes der Sonografie. Satz 1 beschreibt, dass bei einem eindeutigen Befundergebnis, dass keine Fraktur vorliegt, auch – vorbehaltlich des Vorliegens des Ausnahmefalls nach Absatz 4 – keine zusätzliche Röntgenkontrolle erfolgen darf (S2e Leitlinie (Langversion) Fraktursonografie „Die wichtigste Empfehlung auf einen Blick“, S. 2 bzw. „7 distale Unterarmfraktur“, S. 22; S1 Leitlinie – Trauma des muskuloskelettalen Systems im Kindes- und Jugendalter – Bildgebende Diagnostik „Frakturen – Sonografie“, S. 3). Satz 2 regelt, dass bei jedem eindeutigen Befund einer Fraktur, der eine operative Therapie nach sich zieht, eine zusätzliche Röntgenkontrolle zu folgen hat (S2e Leitlinie (Langversion) Fraktursonografie „Die wichtigste Empfehlung auf einen Blick“, S. 2 bzw. „7 distale Unterarmfraktur“, S. 22).</p> <p>Zu Absatz 3 Absatz 3 beschreibt die weiterführende Röntgendiagnostik im Anschluss an die Fraktursonografie bei bestätigtem Verdacht auf eine Ellenbogen- bzw. Oberarmfraktur. Satz 1 regelt, dass jeder Ellenbogenfraktur, die im Sinne eines Gelenkergusses² in der Fraktursonografie nachgewiesen wird, obligat eine weiterführende Röntgendiagnostik folgt, da in diesen Fällen nur die Röntgendiagnostik eine korrekte Frakturklassifikation und</p>	<p><i>entfällt</i></p>

² In der sonografischen Bildgebung stellt sich dieser als konvexe Anhebung der Ellenbogengelenkscapsel dar. Radiologisch ist ein Gelenkerguss in der Regel am sogenannten Fettpolsterzeichen (Fat-Pad-Sign) erkennbar.

GKV-SV	KBV/DKG
<p>Therapie ausreichend sicherstellen kann (S2e Leitlinie (Langversion) Fraktursonografie „6 Ellenbogenfrakturen“, S. 19).</p> <p>Satz 2 stellt sicher, dass einer in der Sonografie nachgewiesenen Fraktur des Oberarms verpflichtend eine weiterführende Röntgenkontrolle zu folgen hat. Dies stellt sicher, dass insbesondere bei subkapitalen Frakturen pathologische Frakturen sicher ausgeschlossen werden können (S1 Leitlinie – Trauma des muskuloskelettalen Systems im Kindes- und Jugendalter – Bildgebende Diagnostik „Frakturen – Sonografie“, S. 3).</p> <p>Zu Absatz 4</p> <p>Absatz 4 stellt sicher, dass nach einem unauffälligen Befund einer Fraktursonografie bei Verdacht auf eine Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten, aber bei persistierenden Schmerzen etwa fünf Tagen nach der Erstdiagnose in der Regel eine weitere Röntgendiagnostik durchgeführt wird (S2e Leitlinie (Langversion) Fraktursonografie „6 Ellenbogenfrakturen“, S. 19). Basierend auf den Erkenntnissen der vorliegenden Nutzenbewertung und aktuellen Studienergebnissen [28] geht der G-BA davon aus, dass auf 22 Kinder, denen eine Röntgendiagnostik erspart bleiben kann, im Mittel etwa 1 Kind kommen wird, bei dem eine Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten zunächst übersehen wird.</p>	

§ 4 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Strukturqualität (GKV-SV)

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung (KBV/DKG)

Zu Absatz 1

Absatz 1 stellt sicher, dass nur Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Kinder- und Jugendmedizin, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Chirurgie sowie Fachärztinnen und Fachärzten für Allgemeinmedizin die Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten durchführen dürfen. Die Nennung der Fachrichtungen in dieser Reihenfolge bringt keine Priorisierung zum Ausdruck.

In den genannten Fachrichtungen werden im Rahmen der zu erbringenden Facharztkompetenz (gemäß MWBO 2018) Kenntnisse, Handlungskompetenzen und Fertigkeiten im Ultraschall allgemein gefordert und im Speziellen Kenntnisse und Handlungskompetenzen für die Erkrankungen des Bewegungsapparates, Funktionseinschränkungen des Bewegungsapparates; Diagnostik und konservative Therapie von Erkrankungen und Funktionseinschränkungen des Bewegungsapparates.

Die genannten Facharztgruppen sind grundsätzlich geeignet, die Expertise für die Fraktursonografie zu erlangen. Es handelt sich um die Facharztgruppen, die die Erstversorgung von Kindern mit unkomplizierten Frakturen in der Regel übernehmen und somit am ehesten die Fraktursonografie in den Diagnosepfad der Fraktur einordnen können.

Satz 2 regelt den Umgang mit Facharztbezeichnungen nach altem Recht.

Zu Absatz 2

Satz 1 stellt sicher, dass die Fachärztin oder der Facharzt, der die Leistung nach § 1 zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbringen möchte, besondere Erfahrungen und Kenntnisse in der Durchführung und Befundung von Fraktursonografie eines langen Röhrenknochens der oberen Extremität nachweisen kann.

Satz 2 regelt, dass die in Satz 1 geforderten besonderen Erfahrungen und Kenntnisse in der Durchführung und Befundung der Fraktursonografie eines langen Röhrenknochens der oberen Extremität auch durch die Teilnahme an einer

KBV/DKG

mindestens 6-stündigen

strukturierten Fortbildung erlangt werden können. Diese strukturierten Fortbildungen umfassen mindestens die nachfolgenden Inhalte [1]:

- Formen und Morphologie von Frakturen eines langen Röhrenknochens der oberen Extremität,
- Indikationsstellung zur Fraktursonografie,
- Untersuchungstechniken (Lagerung, Schnittebenen, potentielle Fehler und Gefahren)
- praktische Übungen an Unter- und Oberarm sowie Ellenbogen und
- Dokumentation.

Satz 3 beschreibt, dass die durch den G-BA in Satz 2 beschriebenen fachlichen Anforderungen in der Qualitätssicherungsvereinbarung Ultraschalldiagnostik gemäß § 135 Absatz 2 SGB V konkretisiert werden.

Zu Absatz 3

Ärztinnen und Ärzte, die die Leistung nach § 1 dieses Beschlusses erbringen wollen, müssen über eine entsprechende Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung im Rahmen der noch anzupassenden Qualitätssicherungsvereinbarung Ultraschalldiagnostik gemäß § 135 Absatz 2 SGB V verfügen. Nach Inkrafttreten des Beschlusses wird diese Vereinbarung gemäß § 87 Absatz 5b Satz 3 SGB V zwischen den Partnern des Bundesmantelvertrages-Ärzte unter Einbeziehung der nach § 140g SGB V für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen entwickelt, in der die Details zu Genehmigungsvoraussetzungen und zum Genehmigungsverfahren durch die Kassenärztlichen Vereinigungen geregelt werden.

GKV-SV	KBV/DKG
<p>Zu § 5 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Ergebnisqualität</p> <p>Die ärztliche Dokumentation der Fraktursonografie ist entscheidend dafür, dass die weiterbehandelnde Ärztin oder der weiterbehandelnde Arzt mit dem Befund arbeiten kann. Aus einem Ultraschallbild alleine sind weder Untersuchungsregion noch Untersuchungsebenen sicher ersichtlich, sodass aus Sicht des G-BA daher zwingend gemäß Satz 1 mindestens diese sowie das Untersuchungsergebnis zu dokumentieren sind.</p> <p>Satz 2 beschreibt, dass die Operationalisierung der Dokumentationsparameter in der Vereinbarung nach § 135 Absatz 2 SGB V erfolgt. Die Festlegung bundeseinheitlicher ärztlicher Dokumentationsparameter soll dazu dienen, den daraus folgenden Dokumentationsaufwand möglichst gering zu halten. Auch wird dadurch die Zusammenarbeit unterschiedlicher Ärztinnen und Ärzte sowie zwischen verschiedenen ärztlichen Professionen unterstützt und eine bessere Nachvollziehbarkeit gegeben. (S2e Leitlinie (Langversion) Fraktursonografie „Dokumentation“, S. 7).</p>	<p><i>entfällt</i></p>

3. Würdigung der Stellungnahmen

folgt

4. Bürokratiekostenermittlung

folgt

5. Verfahrensablauf

folgt

6. Fazit

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern bis zum vollendeten zwölften Lebensjahr mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V an. Daher wird die Methode in die MVV-RL in Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) aufgenommen.

Referenzen

1. **Ackermann O.** Fraktursonografie 1ed. Berlin: Springer; 2019. 2019.
2. **Ackermann O, Sesia S, Berberich T, Liedgens P, Eckert K, Grosser K, et al.** [Sonographic diagnostics of proximal humerus fractures in juveniles]. Unfallchirurg 2010;113(10):839-842, 844.
3. **Ahmed AS, Abdelhady AE, McNicholl B.** Ultrasound as a Diagnostic Tool in Paediatric Distal Forearm Fractures. Ir Med J 2018;111(10):836.
4. **Akinmade A, Ikem I, Ayoola O, Orimolade E, Adeyeye A.** Comparing ultrasonography with plain radiography in the diagnosis of paediatric long-bone fractures. Int Orthop 2019;43(5):1143-1153.
5. **Azizkhani R, Hosseini Yazdi Z, Heydari F.** Diagnostic accuracy of ultrasonography for diagnosis of elbow fractures in children. Eur J Trauma Emerg Surg 2022;48(5):3777-3784.
6. **Chaar-Alvarez FM, Warkentine F, Cross K, Herr S, Paul RI.** Bedside ultrasound diagnosis of nonangulated distal forearm fractures in the pediatric emergency department. Pediatr Emerg Care 2011;27(11):1027-1032.
7. **Chen L, Kim Y, Moore CL.** Diagnosis and guided reduction of forearm fractures in children using bedside ultrasound. Pediatr Emerg Care 2007;23(8):528-531.
8. **Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie.** S1-Leitlinie Proximale Humerusfraktur beim Kind [online]. 2021. [Zugriff: 25.04.2024]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/006-040l_S1_Proximale_Humerusfraktur-beim-Kind_2021-10_1.pdf.
9. **Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie.** S1-Leitlinie Unterarmschaftfrakturen im Kindesalter [online]. 2016. [Zugriff: 05.12.2022]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/006-062l_S1_Unterarmschaftfraktur-2016-05-abgelaufen.pdf.
10. **Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V.** S2e-Leitlinie Fraktursonografie [online]. 2023. [Zugriff. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/085-003l_S2e_Fraktursonographie_2023-02_1.pdf].
11. **Eckert K, Ackermann O, Janssen N, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Accuracy of the sonographic fat pad sign for primary screening of pediatric elbow fractures: a preliminary study. J Med Ultrason (2001) 2014;41(4):473-480.
12. **Eckert K, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Sonographic diagnosis of metaphyseal forearm fractures in children: a safe and applicable alternative to standard x-rays. Pediatr Emerg Care 2012;28(9):851-854.
13. **Eckert K, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** [Ultrasound as a viable alternative to standard X-rays for the diagnosis of distal forearm fractures in children]. Z Orthop Unfall 2012;150(4):409-414.
14. **Eckert K, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Ultrasound evaluation of elbow fractures in children. J Med Ultrason (2001) 2013;40(4):443-451.

15. **Eckert K, Janssen N, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Ultrasound diagnosis of supracondylar fractures in children. *Eur J Trauma Emerg Surg* 2014;40(2):159-168.
16. **Epema AC, Spanjer MJB, Ras L, Kelder JC, Sanders M.** Point-of-care ultrasound compared with conventional radiographic evaluation in children with suspected distal forearm fractures in the Netherlands: a diagnostic accuracy study. *Emerg Med J* 2019;36(10):613-616.
17. **Galletebeitia Laka I, Samson F, Gorostiza I, Gonzalez A, Gonzalez C.** The utility of clinical ultrasonography in identifying distal forearm fractures in the pediatric emergency department. *Eur J Emerg Med* 2019;26(2):118-122.
18. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Beschluss über die Einleitung von Beratungsverfahren gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1 und 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten vom 15. Dezember 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 14.02.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5799/2022-12-15_MVV-RL_KHMe-RL_Ein-Beratungsverfahren_Fraktursonographie.pdf.
19. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Beschluss über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten vom 8. Dezember 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 14.02.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5802/2022-12-08_MVV-RL_KHMe-RL_IQWiG-Beauftragung_Fraktursonographie.pdf.
20. **Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie e.V. (GPR).** S1-Leitlinie Trauma des muskuloskelettalen Systems im Kindes- und Jugendalter – Bildgebende Diagnostik [online]. 2019. [Zugriff: 25.04.2024]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/064-019I_S1_Trauma-muskuloskelettales-Systems-Kinder-Jugendliche-Bildgebende-Diagnostik_2019-07-verlaengert.pdf.
21. **Hedelin H, Tingstrom C, Hebelka H, Karlsson J.** Minimal training sufficient to diagnose pediatric wrist fractures with ultrasound. *Crit Ultrasound J* 2017;9(1):11.
22. **Herren C, Sobottke R, Ringe MJ, Visel D, Graf M, Muller D, et al.** Ultrasound-guided diagnosis of fractures of the distal forearm in children. *Orthop Traumatol Surg Res* 2015;101(4):501-505.
23. **Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford PA, van Korlaar I, Goodenough B.** The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain* 2001;93(2):173-183.
24. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten; Abschlussbericht; Auftrag D22-02 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2024. [Zugriff: (IQWiG-Berichte; Band 1684)]. URL:

https://www.iqwig.de/download/d22-02_fraktursonografie-der-oberen-extremitaeten-bei-kindern_abschlussbericht_v2-0.pdf.

25. **Jones PM KG, Byrnes J et al.** Statistical Analysis Plan for the Bedside Ultrasound Conducted in Kids with distal upper Limb fractures in the Emergency Department (BUCKLED) trial. medRxiv 2022.
26. **Katzer C, Wasem J, Eckert K, Ackermann O, Buchberger B.** Ultrasound in the Diagnostics of Metaphyseal Forearm Fractures in Children: A Systematic Review and Cost Calculation. *Pediatr Emerg Care* 2016;32(6):401-407.
27. **Ko C, Baird M, Close M, Cassas KJ.** The Diagnostic Accuracy of Ultrasound in Detecting Distal Radius Fractures in a Pediatric Population. *Clin J Sport Med* 2019;29(5):426-429.
28. **Korner D, Gonser CE, Bahrs C, Hemmann P.** Change in paediatric upper extremity fracture incidences in German hospitals from 2002 to 2017: an epidemiological study. *Arch Orthop Trauma Surg* 2020;140(7):887-894.
29. **Moritz JD, Berthold LD, Soenksen SF, Alzen GF.** Ultrasound in diagnosis of fractures in children: unnecessary harassment or useful addition to X-ray? *Ultraschall Med* 2008;29(3):267-274.
30. **Pistor G, Graffstadt H.** [Sonographic diagnosis of supracondylar fractures of the humerus]. *Ultraschall Med* 2003;24(5):331-339.
31. **Poonai N, Myslik F, Joubert G, Fan J, Misir A, Istasy V, et al.** Point-of-care Ultrasound for Nonangulated Distal Forearm Fractures in Children: Test Performance Characteristics and Patient-centered Outcomes. *Acad Emerg Med* 2017;24(5):607-616.
32. **Protection ICoR.** 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection; ICRP Publication 60. Oxford: Pergamon Press; 1991. URL: <https://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%2060>.
33. **Rabiner JE, Khine H, Avner JR, Friedman LM, Tsung JW.** Accuracy of point-of-care ultrasonography for diagnosis of elbow fractures in children. *Ann Emerg Med* 2013;61(1):9-17.
34. **Rowlands R, Rippey J, Tie S, Flynn J.** Bedside Ultrasound vs X-Ray for the Diagnosis of Forearm Fractures in Children. *J Emerg Med* 2017;52(2):208-215.
35. **Sinha TP, Bhoi S, Kumar S, Ramchandani R, Goswami A, Kurrey L, et al.** Diagnostic accuracy of bedside emergency ultrasound screening for fractures in pediatric trauma patients. *J Emerg Trauma Shock* 2011;4(4):443-445.
36. **Snelling PJ, Jones P, Bade D, Bindra R, Byrnes J, Davison M, et al.** Ultrasonography or Radiography for Suspected Pediatric Distal Forearm Fractures. *N Engl J Med* 2023;388(22):2049-2057.
37. **Snelling PJ, Jones P, Gillespie A, Bade D, Keijzers G, Ware RS.** Point-of-Care Ultrasound Fracture-Physis Distance Association with Salter-Harris II Fractures of the Distal Radius in Children: The "POCUS 1-cm Rule". *Ultrasound Med Biol* 2023;49(2):520-526.

38. **Snelling PJ, Jones P, Keijzers G, Bade D, Herd DW, Ware RS.** Nurse practitioner administered point-of-care ultrasound compared with X-ray for children with clinically non-angulated distal forearm fractures in the ED: a diagnostic study. *Emerg Med J* 2021;38(2):139-145.
39. **Snelling PJ, Jones P, Moore M, Gimpel P, Rogers R, Liew K, et al.** Describing the learning curve of novices for the diagnosis of paediatric distal forearm fractures using point-of-care ultrasound. *Australas J Ultrasound Med* 2022;25(2):66-73.
40. **Snelling PJ, Keijzers G, Byrnes J, Bade D, George S, Moore M, et al.** Bedside Ultrasound Conducted in Kids with distal upper Limb fractures in the Emergency Department (BUCKLED): a protocol for an open-label non-inferiority diagnostic randomised controlled trial. *Trials* 2021;22(1):282.
41. **Snelling PJ, Keijzers G, Ware RS.** Point-of-Care Ultrasound Pronator Quadratus Hematoma Sign for Detection of Clinically Non-Angulated Pediatric Distal Forearm Fractures: A Prospective Cohort Study. *J Ultrasound Med* 2022;41(1):193-205.
42. **Strahlenschutzkommission.** Bildgebende Diagnostik beim Kind; Strahlenschutz, Rechtfertigung und Effektivität; Empfehlung der Strahlenschutzkommission [online]. 2006. [Zugriff: 05.01.2023]. URL: https://www.ssk.de/SharedDocs/Beratungsergebnisse_PDF/2006/BildgebendeDiagnostik_Kind.pdf?__blob=publicationFile.
43. **Tandogan M KY, Turan Sonmez F.** X-Ray and ultrasonography in forearm trauma. *Hong Kong Journal of Emergency Medicine* 2015;22(6):352-358.
44. **Tokarski J, Avner JR, Rabiner JE.** Reduction of Radiography with Point-of-Care Elbow Ultrasonography for Elbow Trauma in Children. *J Pediatr* 2018;198:214-219 e212.
45. **Tsze DS, von Baeyer CL, Bulloch B, Dayan PS.** Validation of self-report pain scales in children. *Pediatrics* 2013;132(4):e971-979.
46. **Varga M PS, Kassai T.** Standardized sonographic examination of pediatric elbow injuries is an effective screening method and improves diagnostic efficiency. *Injury* 2021;52 Suppl 1:S25-S30.
47. **Williamson D, Watura R, Cobby M.** Ultrasound imaging of forearm fractures in children: a viable alternative? *J Accid Emerg Med* 2000;17(1):22-24.

Berlin, den T. Monat JJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stellungnahme zur Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

DEGUM	
30.6.24	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>GKV-SV §3 (2) 1 Bei einem Befundergebnis der Sonografie, dass eindeutig keine Fraktur aufweist, darf keine zusätzliche Röntgenkontrolle erfolgen.</p> <p>Vorschlag: streichen</p>	<p>Ich würde hier <u>sehr stark</u> dafür plädieren, eine Röntgenkontrolle nicht generell zu verbieten.</p> <p>a) es gibt immer wieder Fälle (auch in meiner persönlichen Praxis nach 5000 Untersuchungen), in denen aufgrund der körperlichen Untersuchungsbefunde oder bei Zweifeln ein Röntgenbild erforderlich ist; auch ein negativer Sonobefund schliesst dies nicht gänzlich aus.</p> <p>b) einer der Grundsätze der Fraktursonografie besagt, dass bei Zweifeln oder Unsicherheit immer eine Röntgenkontrolle durchgeführt wird; dies ist vor allem in der Anfangsphase der Anwendung wichtig, wenn Röntgen- und Sonodiagnostik parallel laufen, bis der Untersucher die notwendige Sicherheit gewonnen hat</p> <p>c) die Sicherheit der Diagnostik und Behandlung muss an erster Stelle stehen, Ärztin/Arzt müssen daher nach eigenem Ermessen entscheiden, welche weitere Diagnostik nötig ist; es ist aus medizinischer Sicht nicht zu verantworten, dass ein ergänzendes Röntgenbild nicht möglich ist.</p> <p>d) die Sorge, dass beide Untersuchungsmodalitäten (Sono und Röntgen) im großen Stil parallel angewandt werden, erscheint mir unbegründet; die Fraktursonografie bietet auch für die Ärztin / den Arzt deutliche Vorteile (Zeitersparnis, nur ein Patientenkontakt, keine Bindung von MTRA / MFA), die durch ein Röntgenbild wieder zunichte gemacht würden</p> <p>e) auch die Patientenakzeptanz leidet, wenn stets beides durchgeführt wird; der große Vorteil, dass keine ionisierende Belastung auftritt und von den Eltern stets gelobt wird, wäre dann dahin und der Arzt/die Ärztin müsste sich fragen lassen, warum denn eine zusätzliche Methode angewandt werden muss.</p> <p>f) Anwenderinnen / Anwender, die Fraktursonografie nutzen, sind eher motiviert und sehen die wesentlichen Vorteile (Vermeidung ionisierender Strahlung, Zeitersparnis, u.a.m.)</p>

DEGUM	
30.6.24	
	<p>Daher denke ich nicht, dass in großem Umfang beide Untersuchungsmethoden parallel angewendet wird.</p> <p>Wenn darauf bestanden wird, eine Beschränkung einzubringen, kann beispielsweise eine Formulierung wie „Bei einem Befundergebnis ... sollte Regelfall keine Röntgendiagnostik angewendet werden“ angewendet werden; es ist aber klar zu favorisieren, diesen Passus gänzlich zu streichen.</p>
<p>§3 (Qualitätssicherung) (2) - praktische Übungen an Unter- und Oberarm sowie Ellenbogen</p> <p>Vorschlag: - praktische Übungen oder eingehende Demonstration an Unter- und Oberarm sowie Ellenbogen</p>	<p>Prinzipiell ist eine Fortbildung im Rahmen von ca. 6h klar zu befürworten, dabei ist ein hoher Schulungsbedarf zu erwarten.</p> <p>Die technische Anwendung der Fraktursonografie ist einfach, für Kolleginnen und Kollegen, die bereits Erfahrung in der Sonografie haben (wovon bei fast alle Anwendern der genannten Fachdisziplinen auszugehen ist) ist die Anwendung der Technik unkompliziert, schnell und intuitiv zu erlernen. Er Schwerpunkt der Fortbildung liegt daher auf der Vermittlung von Hintergründen, Indikationen, Kontraindikationen und Anwendungsalgorithmen.</p> <p>Aus der Erfahrung der letzten Jahre hat sich gezeigt, dass auch Online-Fortbildungen, verbunden mit einer ausführlichen Echtzeit-Darstellung der einzelnen Untersuchungstechniken, sehr gute Ergebnisse zeigen.</p>
<p>§3 (Qualitätssicherung) (2) Zusätzlich: Nachweis der Befundung von 250 Fraktursonografie-Fällen</p>	<p>Ein wesentlicher Bestandteil der Fortbildung ist die Erfahrung in der Befundung von Bildern; dies ist vergleichbar mit der Sachkunde bei Röntgenbildern, die auch in anderen Gebieten der Sonografie gefordert wird; da sowohl Erfahrung in Sonografie als auch in der Röntgendiagnostik vorausgesetzt werden kann (das Bild einer Fraktur im Sono- und Röntgenbefund ähnelt sich stark), erscheint eine Anzahl an 250 Untersuchungen ausreichend.</p>
<p>GKV-SV §2 Indikation „in der Erstdiagnostik“ Vorschlag: streichen</p>	<p>Die klinische Erfahrung der letzten Jahre zeigt, dass die Fraktursonografie auch sehr gut zur Verlaufskontrolle (Beurteilung von Kallusbildung / siehe Anhang und Achsabweichung) genutzt werden kann; bereits der DGUV (Berufsgenossenschaften) hat in seinen Abrechnungsbestimmungen die Diagnostik zunächst begrenzt</p>

DEGUM	
30.6.24	
	<p>(in diesem Fall auf Kontrollen) und nun auf die Erstdiagnostik ausgeweitet.</p> <p>Es wäre nach hiesiger Auffassung ungünstig und unnötig einschränkend, die Fraktursonografie auf die Erstdiagnostik zu begrenzen; es ist zu erwarten, dass zukünftig zur Stellungskontrolle bei Knochenbrüchen gute Indikationen der FxSono evaluiert werden, auch wenn aktuell Studien auf Level 1 Niveau fehlen; die S2e Leitlinie schränkt die FxSono nicht auf die Erstdiagnostik ein.</p> <p>Zukünftige Entwicklungen sollten bereits jetzt berücksichtigt werden und nicht zu erwartbaren Diskrepanzen zwischen Abrechnungsbestimmungen und Empfehlungen der Fachgesellschaften führen.</p> <p>Vorrangiges Ziel ist in diesem Verfahren die Qualitätssicherung und nicht die Vorgabe spezifischer Diagnostikalgorithmien; dies ist Aufgabe der Fachgesellschaften.</p>
<p>GKV-SV:</p> <p>§3 Qualitätssicherung</p> <p>(2) Bei einem eindeutigen Befund einer Fraktur, der eine operative Therapie nach sich zieht, <i>hat zusätzlich eine Röntgenkontrolle zu erfolgen.</i></p> <p>Vorschlag: streichen oder „wird eine zusätzliche Röntgenkontrolle empfohlen“</p> <p>(3) Wird eine Oberarmfraktur in der Sonografie sicher nachgewiesen, <i>hat eine Röntgendiagnostik zu erfolgen.</i></p> <p>Vorschlag: streichen oder „wird eine zusätzliche</p>	<p>Für diese Fälle ist die Begründung identisch; zwar decken sich alle Vorgaben mit den aktuellen Empfehlungen zur Fraktursonografie, da die Forschung im Fluss ist, kann aber hier mit signifikanten Änderungen in der Zukunft gerechnet werden; es ist gut möglich, dass die Empfehlung zur Röntgenkontrolle vor einer OP zukünftig aufgeweicht wird, wenn z.B.. Klarheit über die Frakturmorphologie besteht und/oder qualitativ höherwertige Bildwandlersysteme intraoperativ zum Einsatz kommen (diese können dann das Röntgenbild bei niedrigerer Strahlenbelastung ersetzen).</p> <p>Nach hiesiger Auffassung ist es Aufgabe der Qualitätssicherung, die korrekte Anwendung und Befundung der Methode Fraktursonografie sicher zu stellen und nicht, einen zwingenden klinischen Pathway zur Diagnostik zu implementieren; daher gehen die Forderungen zur Röntgenkontrolle einen Schritt zu weit.</p> <p>Zum einen gehen sie über die eigentliche Methode der Fraktursonografie hinaus (die Röntgendiagnostik ist in diesem Fall eine ergänzende Methode, hat aber ganz andere Voraussetzungen in der Anwendung),</p> <p>zum anderen engen Sie die zu erwartenden zukünftigen Entwicklungen unnötig ein; wenn sich die Empfehlungen zur FX-Sonografie ändern, müsste dann auch der EBM /</p>

DEGUM	
30.6.24	
<p>Röntgenkontrolle empfohlen“</p> <p>(4) Bei persistierenden Schmerzen erfolgt nach einem unauffälligen Erstdiagnosebefund der Sonografie bei Verdacht auf eine Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten <i>in der Regel nach fünf Tagen eine weitere Röntgendiagnostik.</i></p> <p>Vorschlag:</p> <p>Streichen oder „sollte in der Regel nach fünf Tagen eine weitere Röntgendiagnostik erfolgen“</p>	<p>Ultraschallvereinbarung geändert werden; dies ist weder sinnvoll noch effizient.</p> <p>Letztlich handelt es sich auch um starre, unflexible Vorgaben („erfolgt nach 5 Tagen...“), die in der Praxis nicht umsetzbar sind und die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte einschränkt und dabei keinen Vorteil für die Patienten bringen.</p>

Literatur Kallusbildung:

Kallus 1990 Young JW, Kostrubiak IS, Resnik CS, Paley D. Sonographic evaluation of bone production at the distraction site in Ilizarov limb-lengthening procedures. AJR Am J Roentgenol 1990;154:125-128

Kallus 1992 Derbyshire NDJ, Simpson AHRW. A role for ultrasound in limb lengthening. Br J Radiol 1992;65:576-580

Kallus 1993 Malde HM, Hemmadi SS, Chadda D, et al. The role of skeletal sonography in limb lengthening procedures. J Postgrad Med 1993;39:127-129

Kallus 1993 Eyres KS, Bell MJ, Kanis JA. Methods of assessing new bone formation during limb lengthening. Ultrasonography, dual energy X-ray absorptiometry and radiography compared. J Bone Joint Surg [Br] 1993;75-B:358-364

Kallus 1993 Ricciardi L, Perissinotto A, Dabala M. Mechanical monitoring of fracture healing using ultrasound imaging. Clin Orthop Relat Res 1993;293:71-76

Kallus 1995 Gruber G, Fischer J, Konermann W, Krieger M (1995) Einsatzmöglichkeiten der Sonographie in der Kortikotomie-Kallusdistraktion. Aktuel Radiol 5: 268 273

Kallus 1995 Maffulli N, Thornton A. Ultrasonographic appearance of external callus in long-bone fractures. Injury 1995 Jan; 26(1):5-12. PMID: 7868211

Kallus 1995 N. Maffulli, A. Thornton, Ultrasonographic appearance of external callus in long-bone fractures, Injury, Volume 26, Issue 1, 1995, Pages 5-12, ISSN 0020-1383, [https://doi.org/10.1016/0020-1383\(95\)90544-8](https://doi.org/10.1016/0020-1383(95)90544-8).

Kallus 1996 Bottinelli O, Callioda F, Campani RE (1996) Bone callus, possible assessment with color Doppler. Ultrasonographie: Normal bone healing process. Radiol Med 91: 527

Kallus 1998 Outzen S, Barthel M, Schlicht W, Toth S (1998) Stellenwert der Sonographie zur Verlaufsbeurteilung bei kindlichen Frakturen und Kallusdistraktionen langer Röhrenknochen. Aktuel Traumatol 28: 146

Kallus 1998 Moed BR, Subramanian S, van Holsbeeck M, et al. Ultrasound for the early diagnosis of tibial fracture healing after static interlocked nailing without reaming: clinical results. J Orthop Trauma 1998;12:206-213

Kallus 1999 Craig JG, Jacobson JA, Moed BR. Ultrasound of fracture and bone healing. Radiol Clin North Am 1999;37:737-751

Kallus 2000 Caruso G, Lagalla R, Derchi L, Iovane A, Sanfilippo A. Monitoring of fracture calluses with color Doppler sonography. J Clin Ultrasound. 2000;28(1):20-27. doi:10.1002/(sici)1097-0096(200001)28:1<20::aid-jcu3>3.0.co;2-w

Kallus 2002 Gruber, G., & Konermann, W. (2002). Möglichkeiten und Grenzen der Sonographie bei der Kortikotomie-Kallus-Distraktion. Der Orthopäde, 31(2), 172-175

Kallus 2009 Guo X, Yang D, Zhang D, Li W, Qiu Y, Wu J. Quantitative evaluation of fracture healing process of long bones using guided ultrasound waves: a computational feasibility study. J Acoust Soc Am. 2009;125(5):2834-2837

Kallus 2009 Gheduzzi S, Dodd SP, Miles AW, Humphrey VF, Cunningham JL. Numerical and experimental simulation of the effect of long bone fracture healing stages on ultrasound transmission across an idealized fracture. J Acoust Soc Am. 2009;126(2):887-894

Kallus 2015 Wawrzyk M, Sokal J, Andrzejewska E, Przewratil P. The role of ultrasound imaging of callus formation in the treatment of long bone fractures in children. Pol J Radiol 2015;80:473-478.

Kallus 2016 Fischer C, Preuss EM, Tanner M et al. Dynamic contrast-enhanced sonography and dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging for preoperative diagnosis of infected nonunions. *J Ultrasound Med* 2016; 35: 933-942

Kallus 2018 Pozza S, De Marchi A, Albertin C et al. Technical and clinical feasibility of contrast-enhanced ultrasound evaluation of long bone non-infected nonunion healing. *Radiol Med* 2018; 123: 703-709

Kallus 2019 Fisher JS, Kazam JJ, Fufa D, Bartolotta RJ. Radiologic evaluation of fracture healing. *Skeletal Radiol.* 2019;48(3):349-61. <https://doi.org/10.1007/s00256-018-3051-0>.

Kallus 2019 Veera Kumaran R, Krishna Kumar S. A comparative study of ultrasound and x-ray in detection, of fracture callus in tibial shaft fractures, treated by unreamed interlocking nailing. *Int J Res Orthop.* 2019;5(3):1-5

Kallus 2019 Nicholson, J. A., Oliver, W. M., LizHang, J., MacGillivray, T., Perks, F., Robinson, C. M., & Simpson, A. H. R. (2019). Sonographic bridging callus: An early predictor of fracture union. *Injury*, 50(12), 2196-2202

Kallus 2019 Ghavami S, Gregory A, Webb J, et al. Ultrasound radiation force for the assessment of bone fracture healing in children: an in vivo pilot study. *Sensors.* 2019;19(4):955

Kallus 2021 Nicholson, J. A., Yapp, L. Z., Keating, J. F., & Simpson, A. H. R. W. (2021). Monitoring of fracture healing. Update on current and future imaging modalities to predict union. *Injury*, 52, S29-S34.

Kallus 2021 Nicholson, J. A., Oliver, W. M., MacGillivray, T. J., Robinson, C. M., & Simpson, A. H. R. (2021). Sonographic bridging callus at six weeks following displaced midshaft clavicle fracture can accurately predict healing. *Bone & Joint Research*, 10(2), 113.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

DEGUM		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 22. August 2024 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Ich befinde mich dann im Urlaub, nehme aber gerne online teil.
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

Stellungnahme zur Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie	
17.07.2024	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie befürwortet die geplanten Änderungen der Richtlinien Methoden für die Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten.	<p>Bezüglich der betroffenen Verletzungsareale (distaler Radius, Ellenbogen und Humerus) zeigt die Evidenz eine hohe Sensitivität für die Detektion von Frakturen.</p> <p>An der Hand gibt es diese Evidenz nicht, dementsprechend sind in diesem Bereich die etablierten Diagnostikalgorithmien weiter einzuhalten. Hinsichtlich der Begründung verweisen wir auf unsere initiale Stellungnahme vom 02.02.2023.</p>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 22. August 2024 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Wir nehmen nicht teil.

Stellungnahme zur Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Strahlenschutzkommission beim Bundesamt für Strahlenschutz	
09.07.2024	
Änderungsvorschlag Anlage 1 Beschlussentwurf	Begründung
<p>§3 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Prozessqualität (GKV-SV)</p> <p>(1) Die Fraktursonografie soll in der Erstdiagnostik bei Kindern bis 12 Jahren mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten bei entsprechender Verfügbarkeit anstelle des Röntgens eingesetzt werden.</p>	<p>Zur Strukturqualität wird ein Facharzt mit entsprechender Qualifikation gefordert. Dieser wird nicht regelhaft am Ort der Erstvorstellung des Kindes verfügbar sein. Daher kann die Sonografie nicht regelhaft erfolgen, sondern nur bei entsprechender Verfügbarkeit (Person, Technik).</p> <p>Es muss nicht jede Fraktur mit Bildgebung diagnostiziert werden. Bei klinisch eindeutigem Befund ist eine Bildgebung nicht notwendig.</p>
<p>(2) Bei fehlenden eindeutigen Frakturzeichen in der Sonografie soll keine Röntgenaufnahme erfolgen.</p>	<p>Bei Beschwerdepersistenz wird eine Röntgenaufnahme sicher indiziert werden. Steht sonst im Widerspruch zu 4. Den Folgesatz (²) weglassen, da bei „operativer Konsequenz“ eventuell auf präoperatives Röntgen verzichtet wird (siehe Leitlinie Trauma des muskuloskelettalen Systems im Kindes- und Jugendalter – Bildgebende Diagnostik. AWMF Register-Nr. 064-019; Moritz JD et I. Monatsschr Kinderheilkd DOI 10.1007/s00112-020-00914-y) und im OP mittels C-Bogen die Frakturstellung bewertet wird</p>
<p>(4) Bei persistierenden Beschwerden über fünf Tage nach Trauma der langen Röhrenknochen der oberen Extremität erfolgt bei primär unauffälligem Sonografiebefund und fortbestehendem Frakturverdacht die Röntgendiagnostik.</p>	<p>Es wurde primär keine Röntgendiagnostik durchgeführt, daher handelt es sich nicht um eine „weitere“ Röntgenaufnahme. Die rechtfertigende Indikation zum Röntgen wird aufgrund persistierender klinischer Beschwerden und Frakturverdacht gestellt.</p>

09.07.2024

§3 Eckpunkte der Qualitätssicherung: (KBV/DKG)

(1) Die Leistung nach §1 darf nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Radiologie, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Kinder- und Jugendmedizin, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Chirurgie, Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinmedizin und Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Notfallmedizin bzw. Ärzten auf entsprechendem Facharztstandard zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden.

An dieser Stelle wird von KBV/DKG ein Facharztstandard gefordert. Die Formulierung „kann“ ist in diesem Fall zu schwach. Regelhaft werden in den infrage kommenden Abteilungen keine Fachärzte im Vordergrunddienst sein, sondern erfahrene Ärzte in Weiterbildung (Formulierung Facharztstandard). Bei der Aufzählung der Fachärzte sollte die Notfallmedizin ergänzt werden. Im Text der Anlage 2 – TG-MVV-RL-Fraktursono 2024-06-27.pdf wird auf Seite 5 erster Absatz auf die mögliche Ultraschalldiagnostik am Unfallort hingewiesen.

(2) Durchführende Ärzte müssen über die fachliche Qualifikation zur Durchführung der Fraktursonografie verfügen. Diese kann über die erfolgreiche Teilnahme an einer strukturierten und zertifizierten Fortbildung nachgewiesen werden.

Die Kursdauer und Inhalte der Fortbildung sollten in der Ultraschallvereinbarung geregelt werden (z.B. 6 Stunden) – dieser Text liegt bei der Kommentierung nicht vor, ist aber für eine Entscheidung zwingend erforderlich.

Ebenso sind die Inhalte und die zeitliche Verteilung von Theorie und praktischen Übungen (50 %) sowie Anzahl der Teilnehmer pro Gerät in der Ultraschallvereinbarung explizit festzuschreiben.

Für den praktischen Teil sind neben Normalbefunden auch pathologische Befunde zu fordern (ggf. Untersuchungen an einem Phantom). In Anlage 2 auf Seite 5 sind einige Punkte aus der Literatur aufgelistet.

Ebenso sollten Fragen zur Rezertifizierung und Mindestuntersuchungszahlen sowie die Geräteanforderungen für die Fraktursonografie festgelegt werden – eventuell auch das in der Ultraschallvereinbarung.

Festzuschreiben ist neben der Verpflichtung zur Dokumentation auch die Art und Weise, wie justiziabel dokumentiert wird.

Strahlenschutzkommission beim Bundesamt für Strahlenschutz

09.07.2024

Hierzu zählen neben der Dokumentation der Fraktur auch die Standardschnittebenen.

Im Entwurf steht „kann auch durch die Teilnahme...“ – das „auch“ impliziert eine weitere Möglichkeit, wie die Zertifizierung erreicht werden kann. Diese wird nicht aufgezeigt, daher ist „auch“ zu löschen.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Strahlenschutzkommission		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 22. August 2024 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Stellungnahme zur Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR) e.V.	
24.07.2023	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Prozessqualität</p> <p>(1) Die Fraktursonografie <u>kann</u> wird in der Erstdiagnostik bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten <u>gleichwertig zur regelhaft statt dem Einsatz der Röntgendiagnostik angewendet</u> <u>werden</u>.</p>	<p>Die Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie stimmt dem § 2 Indikation zu, nach dem die Fraktursonographie in der Erstdiagnostik bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 12. Lebensjahr bei bestehendem Verdacht einer Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten eingesetzt werden kann.</p> <p>Absatz 1 des Vorschlags des GKV-Spitzenverbandes versteht die GPR als einen Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit. Es kann sowohl medizinische Indikationen als auch technische, logistische und patientenbedingte Gründe geben, die Sonografie nicht anzuwenden. Zudem kann die Regelhaftigkeit derzeit nicht gefordert werden, da unter diesen Vorgaben die Frakturdiagnostik bei Kindern nicht mehr flächendeckend vorgehalten werden kann.</p>
<p>(2) Bei einem Befundergebnis der Sonografie, dass eindeutig keine Fraktur aufweist, <u>soll in der Regel darf</u> keine zusätzliche Röntgenkontrolle erfolgen. Bei einem eindeutigen Befund einer Fraktur, der eine operative Therapie nach sich zieht, hat zusätzlich eine Röntgenkontrolle zu erfolgen.</p>	<p>Die Formulierung, dass bei einer unauffälligen Fraktursonographie keine zusätzliche Röntgenkontrolle erfolgen darf, muss abgeschwächt werden. Vielmehr sollte nach einer unauffälligen Fraktur Sonographie keine zusätzliche Röntgenkontrolle erfolgen. Voraussetzung ist immer die korrekte und nach Qualitätsstandards durchgeführte Untersuchung.</p> <p>Auch bei unauffälligem Sonografie-Befund kann es Indikationen -für eine ergänzende Röntgenaufnahme geben.</p>

24.07.2023

(3) Wird in der Sonografie ein Gelenkerguss nachgewiesen, der auf eine Ellenbogenfraktur hindeutet, hat zusätzlich eine Röntgenkontrolle zu erfolgen. Wird eine Oberarmfraktur in der Sonografie sicher nachgewiesen, hat eine Röntgendiagnostik zu erfolgen.

Dieser Absatz stellt nach derzeitigem Stand eine sinnvolle Empfehlung dar.

Problematisch ist allerdings die aktuelle Muss-Formulierung der Röntgenkontrolle. Diese stellt einen Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit dar. So kann es zum Beispiel bei einer Knorpelfraktur sinnvoller sein, ein MRT durchzuführen.

(4) Bei persistierenden Schmerzen erfolgt nach einem unauffälligen Erstdiagnosebefund der Sonografie bei Verdacht auf eine Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten in der Regel nach fünf Tagen eine weitere Röntgendiagnostik.

Das Intervall muss primär von der Art und Stärke der Beschwerden abhängen und Entscheidung des behandelnden Arztes sein. Eine Festlegung, auf ein Intervall von fünf Tagen, nach denen eine Röntgendiagnostik bei unauffälliger initialer Fraktur Sonographie und persistierenden Beschwerden durchgeführt werden sollte, ist nicht allgemein anwendbar. Im Einzelfall muss die Kontrolle auch vorher erfolgen können, um relevante Verletzungen frühzeitig zu erkennen.

**§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung (KBV/DKG)
(1) Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Radiologie, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Kinder- und Jugendmedizin, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Chirurgie, und Fachärztinnen und Fachärzten für Allgemeinmedizin zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden.**

Bitte ergänzen: Fachärztinnen und Fachärzte mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugendradiologie.

Es fehlen Fachärztinnen und Fachärzte Kinderchirurgie.

24.07.2023

Diese fachlichen Anforderungen werden in der Qualitätssicherungsvereinbarung Ultraschalldiagnostik gemäß § 135 Absatz 2 SGB V konkretisiert.

Die GPR empfiehlt für die Ausgestaltung der oben genannten strukturierten Fortbildung die Einbindung der Fachgesellschaften.

Zusammenfassend wollen wir noch einmal kurz auf wichtige Eckpunkte des Verfahrens Fraktursonographie hinweisen:

- Die Fraktur Sonographie ist ein geeignetes Verfahren, um unkomplizierte Frakturen der oberen Extremität bei Kindern und Jugendlichen zu diagnostizieren.
- Zum sicheren Ausschluss einer Fraktur muss die Untersuchung standardisiert von einem mit der Untersuchungstechnik und den Verletzungsmustern vertrauten Person durchgeführt werden.

Die Nachteile des Verfahrens liegen in der Dokumentation: Das sogenannte „Vier Augen Prinzip“ welches in Form von Röntgendemonstrationen und Röntgenbesprechungen etabliert ist, ist mit der Sonographie nur bedingt durchführbar (fehlende Expertise der Teilnehmer mit Methode, starke Untersucherabhängigkeit – es kann nur das beurteilt werden, was auch dokumentiert wurde).

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR) e.V.		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 22. August 2024 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein



Deutsche Gesellschaft für
Orthopädie und Unfallchirurgie



DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR ORTHOPÄDIE UND
ORTHOPÄDISCHE CHIRURGIE



DEUTSCHE
GESELLSCHAFT FÜR
UNFALLCHIRURGIE

DGOU-, DGOOC-, DGU- Geschäftsstelle · Straße des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

Frau

Dr. Anja Voigt

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Gutenbergstraße 13

10587 Berlin

Per E-Mail: mb@g-ba.de

GESCHÄFTSSTELLE

DGOU / DGOOC / DGU e. V.

Straße des 17. Juni 106-108

(Eingang Bachstraße)

10623 Berlin

Tel.: +49 (0)30 340 60 36 00

office@dgou.de

www.dgou.de

info@dgooc.de

www.dgooc.de

office@dgu-online.de

www.dgu-online.de

Berlin, 25.07.2024

Gemeinsame Stellungnahme

der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),

der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC),

der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)

zu einer Änderung der Richtlinien Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und

Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):

Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Sehr geehrte Frau Dr. Voigt,
sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage übersenden wir Ihnen die gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) zu einer Änderung der Richtlinien Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten, welche von Herrn Professor Peter Strohm, Leiter der DGU-Sektion Kindertraumatologie, erstellt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Dietmar Pennig
Generalsekretär DGOU
Generalsekretär DGU

Prof. Dr. Bernd Kladny
Stellv. Generalsekretär DGOU
Generalsekretär DGOOC

Vorstand (gemäß §26 BGB Abs. 1)

Präsident: Prof. Dr. Andreas Seekamp, Stellvertretender Präsident: Prof. Dr. Markus Scheibel

Generalsekretär: Prof. Dr. Dietmar Pennig, Stellvertretender Generalsekretär: Prof. Dr. Bernd Kladny

DGOU-Bankverbindung: APO-Bank München, IBAN: DE34 3006 0601 0007 4267 39, SWIFT-BIC: DAAEDED

DGOU-Steuer-Nr. 27/640/53836, Amtsgericht Bochum, VR 3953

Gemeinsame Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC),
der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)
zu einer Änderung der Richtlinien Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und
Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines
langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)	
18.07.2024	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	§3 (1): 1. anstatt: wird regelhaft angewendet => besser: kann regelhaft angewendet werden 2. anstatt „...statt..“ => besser: ... alternativ oder ergänzend zu...
Begründung	Eine sehr gute (und standardisierte) Diagnostik an der oberen Extremität ist nur am proximalen Humerus und am distalen Unterarm möglich. Eine genaue Diagnose von Frakturen des distalen Humerus ist nicht möglich. Teilweise ist eine gute Darstellbarkeit der Verletzungen des proximalen Unterarmes möglich (z.B. Radiushalsfraktur, Radiuskopfluxation). Bei Frakturverdacht am proximalen Oberarm ist die einheitliche Empfehlung, zum Ausschluss einer pathologischen Fraktur zusätzlich ein Röntgenbild in 1 Ebene zu machen. Frakturen des Unterarm- und Oberarmschaftes eignen sich nicht für die ausschließliche Ultraschalldiagnostik.
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	§3 (2): 1. Schreibfehler: <i>das</i> statt <i>dass</i> . 2. Die Aussage ist §3 (2)1 ist zu apodiktisch und birgt die hohe Gefahr, Verletzungen nicht zu erkennen. Empfehlung: Bei Unsicherheit oder nicht eindeutigen Befund sollte eine zusätzliche Röntgenuntersuchung erfolgen (in Formulierung aufnehmen).
Begründung	Ein wichtiger Aspekt ist die Diagnostik von Komplexverletzungen am Unterarm. Hier besteht schon grundsätzlich ein hohes Risiko, dass diese nicht erkannt/übersehen werden. Deshalb ist die alleinige Ultraschalluntersuchung schlecht geeignet für schwerwiegende Verletzungen wie z.B. Monteggia-Verletzungen. Diese sind nicht mit Sicherheit durch Ultraschall darstellbar. Wenn diese Verletzungen übersehen werden, kann dies weitreichende (invalidisierende) Konsequenzen haben. Für das Erkennen zum Beispiel der Luxation des Radiuskopfes bei einer Monteggia-Verletzung kann die Ultraschalluntersuchung sehr gut und richtungsweisend sein, dann ist aber zwingend zusätzlich eine Röntgendiagnostik des Unterarmschaftes notwendig (z.B. um das Bowing der Ulna zu erkennen).

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOJ), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)	
18.07.2024	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	§3 (3) 2: wird eine Oberarmfraktur in der Sonografie nachgewiesen sollte zusätzlich eine Röntgenaufnahme mindestens in 1 Ebene erfolgen
Begründung	Bei Frakturverdacht am proximalen Oberarm ist die einheitliche Empfehlung, zum Ausschluss einer pathologischen Fraktur zusätzlich ein Röntgenbild in 1 Ebene zu machen.
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	§3 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Die fachliche Qualifikation kann auch durch die Teilnahme an einer strukturierten Fortbildung (z.B. die Erlangung des Zertifikates Kindertraumatologie der DGU/DGKCh)
Begründung	Im Modul 1 des Zertifikatkurses Kindertraumatologie werden die sonografischen Inhalte einschließlich praktischer Übungen an Kindern vermittelt

Gez. Professor Dr. Peter Strohm
Leiter der Sektion Kindertraumatologie der DGU

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 22. August 2024 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein



DGKCH e. V. · Langenbeck-Virchow-Haus · Luisenstraße 58/59 · 10117 Berlin

An den
Gemeinsamen Bundesausschuss
Abt. M-VL
Postfach 12 06 06
12596 Berlin
Per E-Mail: mb@g-ba.de
Nachrichtlich an: st-gba@awmf.org

**Deutsche Gesellschaft
für Kinderchirurgie e. V.**

Geschäftsstelle

Daniel Wylegala, Leiter
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin, Germany

Telefon: +49 30 28 00 43 60
Telefax: +49 30 28 00 43 69
E-Mail: info@dgkch.de
Web: www.dgkch.de

Berlin, 25.07.2024

**Stellungnahme gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V der DGKCH
hier: Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)
und Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines
langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Möglichkeit als Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH) Stellung zu beziehen und möchten uns für die sehr fundierte Arbeit aller bedanken.

Insgesamt ist das Vorhaben „**Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten**“ hinsichtlich ihrer Erstattungsfähigkeit und den damit verbundenen klinischen Nutzen weiterhin von Seiten der DGKCH sehr zu begrüßen.

Unter Anbetracht der Tatsache, dass über 80 % aller durchgeführten Röntgenaufnahmen negativ sind (DOI: [10.1055/s-2008-1062320](https://doi.org/10.1055/s-2008-1062320)) erachten wir die initiale Ultraschalluntersuchung zum Frakturausschluss bzw. -nachweis im Sinne eines „Screenings“ als sehr sinnvoll und unter bestimmten Bedingungen als alleinige Untersuchungsmodalität – auch als Verlaufskontrolle – als ausreichend.

Ehrenpräsident

Prof. Dr. med. Hermann-Josef
Pompino, Berlin

Präsidentin

PD Dr. med. Barbara Ludwikowski,
Hannover

Stellvertretender Präsident

Prof. Dr. med. Udo Rolle,
Frankfurt am Main

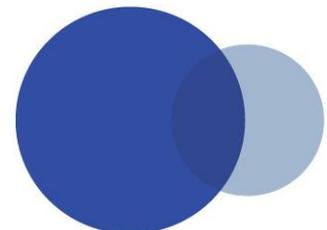
Sekretär

Dr. med. Benjamin Schwab-Eckhardt,
Nürnberg

Schatzmeister

Prof. Dr. med. Stuart Hosie,
München

Eingetragen beim
Amtsgericht Berlin Charlottenburg
Nr. VR 12832 Nz



Bankverbindung

Deutsche Apotheker- und
Ärztebank eG
IBAN DE52 3006 0601 0002 6780 71
BIC DAAEDEDXXX



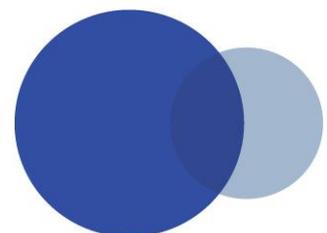
Erlauben Sie uns, dass wir zu einzelnen Punkten mit der Bitte um Berücksichtigung ausführlicher Stellung nehmen.

Für Rückfragen und für die mündliche Anhörung stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. em. Dr. Dr. h.c. Lucas Wessel

Dr. med. Ludger Tüshaus



Stellungnahme zur Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)

Langenbeck-Virchow-Haus

Luisenstraße 58/59

10117 Berlin

25.7.2024

Punkt 1

Stellungnahme / Änderungsvorschlag

GKV-SV	KBV/DKG
<p>§ 5 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Ergebnisqualität</p> <p>¹Die Dokumentation des ärztlichen Untersuchungsergebnisses einer Fraktursonografie eines langen Röhrenknochens der oberen Extremität enthält mindestens Angaben zu Untersuchungsregion, -ebenen und -ergebnis. ²Die Operationalisierungen dieser bundesweit einheitlichen Dokumentationsparameter werden in der Qualitätssicherungsvereinbarung Ultraschalldiagnostik gemäß § 135 Absatz 2 SGB V beschrieben.</p>	<p><i>Kein Text</i></p>

Begründung

Wir begrüßen es explizit als Eckpunkt der Qualitätssicherung die Ergebnisqualität mit zu verankern. Dies ist sowohl für den ambulanten als auch für den stationären Sektor notwendig.

Derzeit sind noch keine definierten allgemeingültigen evaluierten Qualitätsindikatoren für Untersucher/-in, Ablauf und Dokumentation des Knochenultraschalls vorhanden. Die **standardisierte digitale Dokumentation** der Befunde und die Archivierung der Bilder in den Datenarchivierungssystemen der Kliniken (KIS, RIS, PACS) bzw. in den Systemen der

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)

Langenbeck-Virchow-Haus

Luisenstraße 58/59

10117 Berlin

25.7.2024

Praxissoftware ist bisher nur vereinzelt realisiert. Dies sollte deutschlandweit realisiert und sichergestellt werden.

Ferner schlagen wir vor, dass ein **standardisierter Untersuchungsablauf** (z. B. WRIST-SAFE für die Untersuchung des kindlichen distalen Unterarms ([DOI: 10.1055/a-0825-6284](https://doi.org/10.1055/a-0825-6284))) zur Vergleichbarkeit und Interoperabilität mit vorgegeben wird.

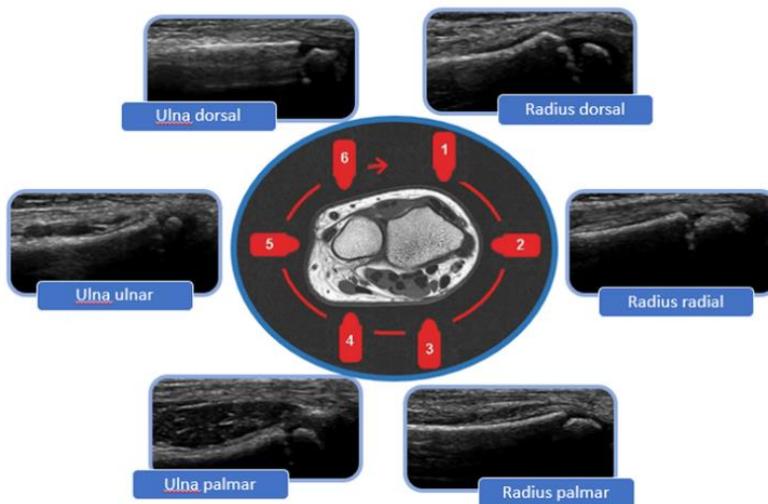


Abb. 1: Beispielhaft die Standardebenen und Reihenfolge bei WRIST-SAFE

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)

Langenbeck-Virchow-Haus

Luisenstraße 58/59

10117 Berlin

25.7.2024

Punkt 2

Stellungnahme / Änderungsvorschlag

§ 2 Indikation

Die Fraktursonografie darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden

GKV-SV

in der Erstdiagnostik

bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 12. Lebensjahr, bei denen der Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten besteht.

Änderungsvorschlag/Ergänzung:

Eine Fraktursonographie kann im Verlauf – **wenn klinisch relevant** – zu Lasten der Krankenkassen durchgeführt werden

Begründung

Unseres Erachtens ist es nicht sinnvoll, die erstattungsfähige Fraktursonographie auf die Erstdiagnostik zu beschränken. Eine Verlaufskontrolle per Ultraschall z. B. bei einer mäßig-dislozierten distalen Unterarmfraktur ist für den Patienten sowohl sicher als auch effektiv im Sinne des Outcomes durchzuführen und wird in der klinischen Routine vielerorts bereits durchgeführt.

Ferner entsteht ein **zusätzlicher klinischer Mehrwert** gerade durch die **ultraschallbasierte Folgeuntersuchung**, wenn z. B. ein Röntgenbild als Erstdiagnostik durchgeführt wurde und es damit klar ist, dass das Frakturmuster sich sicher mittels Knochenultraschall überwachen lässt. Hinweisen möchten wir hier auf die gesetzliche Unfallversicherung (**DGUV**), die im Gegensatz zur gesetzlichen Krankenversicherung die Fraktursonographie bereits vergütet, hinweisen: Die

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)

Langenbeck-Virchow-Haus

Luisenstraße 58/59

10117 Berlin

25.7.2024

DGUV hatte den Knochenultrashall primär für die Verlaufskontrollen zugelassen, und erst im Verlauf auf die Primärdiagnostik erweitert.

Uns ist bewusst, dass die Datenlage aus Studien zur spezifischen Rolle des Knochenultrashalls bei der Verlaufskontrolle spärlich bzw. nicht vorhanden ist. Die wissenschaftlichen Rückschlüsse aus der Primärdiagnostik sollten aber u. E. hinsichtlich Sicherheit und Effektivität speziell für die distalen Unterarmfrakturen und Frakturen des proximalen Oberarms übertragbar sein.

Uns ist ferner bewusst, dass in der Tat ein Risiko besteht, dass auch zu viele US-Untersuchungen durchgeführt werden könnten, die nicht klinisch relevant sind und dann zur Abrechnung gebracht würden. Dies entspricht partiell dem bereits vorhandenen Problem, dass im Alltag zu viele nicht-klinisch relevante Röntgenfolgeuntersuchung durchgeführt werden. Hier kommt neben der Belastung der Kostenträger auch die nicht zu vertretende Strahlenbelastung der Patienten hinzu ([DOI: /10.21203/rs.3.rs-4546480/v1](https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-4546480/v1)).

Eine Ultraschalluntersuchung kann ohne Nebenwirkungen wiederholt werden. Eine z. B. technische nicht ausreichende Röntgenuntersuchung (Röntgenbilder z. B. nicht streng in 2 Ebenen erstellt) wäre nur unter erneuter Strahlenbelastung zu wiederholen.

Wir halten es deshalb für notwendig zu hinterlegen, dass eine Fraktursonographie auch im Verlauf – **wenn klinisch relevant** – zu Lasten der Krankenkassen durchgeführt werden kann.

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)

Langenbeck-Virchow-Haus

Luisenstraße 58/59

10117 Berlin

25.7.2024

Punkt 3

Stellungnahme / Änderungsvorschlag

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung (KBV/DKG)

- (1) ¹Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Radiologie, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Kinder- und Jugendmedizin, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Chirurgie, und Fachärztinnen und Fachärzten für Allgemeinmedizin zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. ²Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

Änderungsvorschlag/Ergänzung:

statt „Gebiet Chirurgie“

„Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendchirurgie, Facharzt/Fachärztin für Orthopädie und Unfallchirurgie, Facharzt/Fachärztin für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie“

Begründung

Unseres Erachtens ist es hier sinnvoll, die Facharztbezeichnungen genau zu benennen, um Unklarheiten vorzubeugen (d. h. Facharzt/Fachärztin für Allgemein Chirurgie, Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendchirurgie, Facharzt/Fachärztin für Orthopädie und Unfallchirurgie, Facharzt/Fachärztin für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie)

Es bleibt anzumerken, dass für die Fachgebiete Kinder- und Jugendmedizin und Allgemeinmedizin eine generelle Abrechenbarkeit durch den Beschluss ermöglicht wird. Da die

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)

Langenbeck-Virchow-Haus

Luisenstraße 58/59

10117 Berlin

25.7.2024

beiden genannten Fachgebiete nur in Ausnahmefällen Diagnostik durchführen und die Therapie einleiten und steuern, ist eine inhaltliche Begründbarkeit dafür nur eingeschränkt vorhanden.

Punkt 4

Stellungnahme / Änderungsvorschlag

(2) ¹Fachärztinnen und Fachärzte nach Absatz 1 müssen über die fachliche Qualifikation zur Durchführung der Fraktursonografie verfügen. ²Die fachliche Qualifikation kann auch durch die Teilnahme an einer strukturierten Fortbildung

KBV/DKG

über mindestens sechs Stunden

, in der mindestens Kenntnisse und Fertigkeiten zu

- Formen und Morphologie von Frakturen eines langen Röhrenknochens der oberen Extremität,
- Indikationsstellung zur Fraktursonografie,
- Untersuchungstechniken (Lagerung, Schnittebenen, potentielle Fehler und Gefahren)
- praktische Übungen an Unter- und Oberarm sowie Ellenbogen und
- Dokumentation

zu vermitteln sind, nachgewiesen werden.

Änderungsvorschlag/Ergänzung:

Empfehlung als expliziter angepasster Bestandteil in der WBO „Kinder- und Jugendchirurgie“ und „Orthopädie und Unfallchirurgie“

Festlegung des Nachweises einer Mindestanzahl von selbstdurchgeführten supervidierten Untersuchungen

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)

Langenbeck-Virchow-Haus

Luisenstraße 58/59

10117 Berlin

25.7.2024

Streichung des Aspekts „über mindestens sechs Stunden“

Begründung

Wir begrüßen es sehr, dass der **Aspekt der Schulungsmaßnahmen** mitadressiert wird. In Deutschland ist der Bereich Kindertraumatologie Bestandteil der Weiterbildungsordnung (WBO) „Kinder- und Jugendchirurgie“ und „Orthopädie und Unfallchirurgie“. Hier findet sich auch in den praktischen und theoretischen Anforderungen das Thema Ultraschall des Bewegungs- und Stützapparates.

Perspektivisch sollte das Thema Knochenultraschall als **expliziter angepasster Bestandteil der WBO** der genannten Fächer mitaufgenommen werden. Insbesondere sollte hier auch eine **Mindestanzahl von selbstdurchgeführten Untersuchungen** nachzuweisen sein.

Eine **flächendeckende Vermittlung der Lerninhalte** kann u. E. nur sinnvoll über die WBO sichergestellt werden. Zusätzliche Kursangebote – in Präsenz oder digital - können hier unterstützen.

Bzgl. der vorgeschlagenen **Kursdauer** von mehr als 6 Stunden möchte wir auf die zentrale Studie des vorliegenden IQWiQ Gutachtens bezugnehmen ([DOI: 10.1056/NEJMoa2213883](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2213883)). Hier waren 2 Stunden – auch für nichtärztliches – Personal signifikant ausreichend. Ferner konnte jetzt für eine große deutsche Klinik für Kinderchirurgie gezeigt werden, dass eine Minimal-Schulung des ärztlichen Personals von 30 Minuten zusammen mit der Einführung einer SOP ausreichend ist, um die Untersuchung sicher und effektiv anzuwenden (Schultz et. al, Manuskript eingereicht, BMC Medical Imaging. 2024).

Prinzipiell wird eine Kursdauer von 6 Stunden ebenfalls akzeptiert.

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)

Langenbeck-Virchow-Haus

Luisenstraße 58/59

10117 Berlin

25.7.2024

Punkt 5

Stellungnahme / Änderungsvorschlag

GKV-SV	KBV/DKG
<p>§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Prozessqualität</p> <p>(1) Die Fraktursonografie wird in der Erstdiagnostik bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten regelhaft statt dem Einsatz der Röntgendiagnostik angewendet.</p> <p>(2) ¹Bei einem Befundergebnis der Sonografie, dass eindeutig keine Fraktur aufweist, darf keine zusätzliche Röntgenkontrolle erfolgen. ²Bei einem eindeutigen Befund einer Fraktur, der eine operative Therapie nach sich zieht, hat zusätzlich eine Röntgenkontrolle zu erfolgen.</p> <p>(3) ¹ Wird in der Sonografie ein Gelenkerguss nachgewiesen, der auf eine Ellenbogenfraktur hindeutet, hat zusätzlich eine Röntgenkontrolle zu erfolgen. ²Wird eine Oberarmfraktur in der Sonografie sicher nachgewiesen, hat eine Röntgendiagnostik zu erfolgen.</p> <p>(4) Bei persistierenden Schmerzen erfolgt nach einem unauffälligen Erstdiagnosebefund der Sonografie bei Verdacht auf eine Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten in der Regel nach fünf Tagen eine weitere Röntgendiagnostik.</p>	<p><i>Kein Text</i></p>

Änderungsvorschlag/Ergänzung:

Definition von Ausschlusskriterien einer Ultraschalldiagnostik

Definition der einzelnen Indikationen zur Ultraschalldiagnostik

Röntgendiagnostik als obligate Kontrolle nach 5 Tage ist inhaltlich nicht immer gegeben und würde zu einer vermehrten Strahlenbelastung führen

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)

Langenbeck-Virchow-Haus

Luisenstraße 58/59

10117 Berlin

25.7.2024

Möglichkeit zur adaptiven Durchführung der Diagnostikmodalitäten mit der übergeordneten Prämisse der Strahlenreduktion bzw.-vermeidung **und** der gegebenen Sicherheit für Patient und Diagnose sollte gegeben sein.

Begründung

Generell wird für den Erfolg des Vorhabens die Prozessqualität mit ausschlaggebend sein. Wir halten die vorgeschlagenen Eckpunkte für inhaltlich zu eng gefasst, insbesondere da durch die Festlegung der diagnostischen Rahmenbedingungen das Risiko gegeben ist, dass das ärztliche therapeutische Vorgehen mitbeeinflusst wird. Der geplante Beschlussentwurf des GBAs hat explizit den Fokus „**Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern** mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten“ und unter welchen Bedingungen, diese vergütet werden können, so dass in den Bereich „**Therapie**“ nicht eingegriffen werden sollte.

Ad (1)

Eine Generalisierung ist hier nicht möglich. Insbesondere müssten in diesem Kontext auch die **Ausschlusskriterien einer Ultraschalldiagnostik** (z. B. offene Fraktur, grobe Fehlstellung mit hochwahrscheinlicher operativer Konsequenz, starke Schmerzen) ergänzt werden.

Es würde hier inhaltlich und formell Sinn machen, die speziellen Indikationen (z. A. Fraktur, V. a. Wulstfraktur, V. a. distale Radiusfraktur) explizit zu benennen.

Ad (2)

-

Ad (3)

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)

Langenbeck-Virchow-Haus

Luisenstraße 58/59

10117 Berlin

25.7.2024

Das Vorgehen ist hier vom klinischen Kontext abhängig.

Die Oberarmschaft- (hier mit Ausnahme der subkapitalen Oberarmfraktur) und die Unterarmschaftfraktur ist keine evidenzbasierte Domäne der US-Diagnostik zur Detektion und Klassifikation von kindlichen Frakturen in diesem Bereich.

Ad (4)

Auch hier ist eine Generalisierung hier so nicht möglich. Das Vorgehen ist hier vom klinischen Kontext abhängig. Eine initiale US-Verlaufskontrolle kann in diesem Kontext sinnvoll sein.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 22. August 2024 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 25.07.2024

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen
Frau Dr. Anja Voigt
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):

Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Ihr Schreiben vom 28.06.2024

Sehr geehrte Frau Dr. Voigt,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 28.06.2024, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten“ (MVV-RL, KHMe-RL) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin

Wortprotokoll



Gemeinsamer
Bundesausschuss

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über Änderungen der Richtlinien Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Vom 22. August 2024

Vorsitzende:	Herr Dr. van Treeck
Beginn:	11:00 Uhr
Ende:	11:34 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)

Dr. med. Ole Ackermann

Dr. med. Christian Tesch

Strahlenschutzkommission (SSK)

Prof. Dr. Hans-Joachim Mentzel

Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR) e.V.

Dr. Thekla von Kalle

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)

Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)

Prof. Dr. Peter Strohm

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)

Dr. med. Ludger Tüshaus

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Guten Morgen zusammen! Willkommen bei der Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung. Wir starten mit der ersten Anhörung. Die Anhörung ist, wie Sie wissen, formalisiert. Ich darf deswegen einige inhaltliche Angaben dazu machen. Wir beschäftigen uns bei dieser ersten Anhörung mit dem Thema Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Fraktur der langen Röhrenknochen der oberen Extremitäten. Das betrifft zwei Richtlinien, die MVV-Richtlinie und die Krankenhausbehandlungsrichtlinie Methoden, genau genommen die KHMe-Richtlinie.

Wir müssen jetzt zunächst prüfen, wer alles anwesend ist. Ich frage Sie deshalb ab und dann sagen Sie bitte, falls Sie mich hören, dass Sie da sind. Ich beginne zunächst mit Dr. Ackermann, sind Sie da?

Herr Dr. Ackermann (DEGUM): Ja, ich bin da.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Dann als Nächstes Herr Dr. Tesch.

Herr Dr. Tesch (DEGUM): Ja.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Sie sind auch da, ich sehe Sie schon, sagen Sie bitte auch kurz „ja“.

Herr Dr. Tesch (DEGUM): Ich bin da.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Wir können Sie nicht hören, das ist schon mal ein guter Test. – Ah, jetzt hören wir Sie, sagen Sie noch einmal „ja“, nur zur Sicherheit. – Danke schön. Dann Herr Prof. Dr. Mentzel. Sind Sie anwesend? – Sie sind noch nicht da, okay. – Frau Dr. von Kalle?

Frau Dr. von Kalle (GPR): Ja, ich bin da.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Prof. Strohm?

Herr Prof. Strohm (DGOU/DGOOC/DGU): Ja, ich bin auch da.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Wunderbar. – Und Herr Dr. Tüshaus?

Herr Dr. Tüshaus (DGKCH): Guten Morgen aus Lübeck, hallo.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Wie bereits erwähnt: Von dieser Anhörung wird ein Wortprotokoll erstellt und auch veröffentlicht. Ich darf Sie bitten, vor jeder Wortmeldung trotzdem noch mal Ihren Namen zu nennen, damit es im Protokoll so erscheint. Wenn Sie nicht sprechen, schalten Sie sich bitte stumm. Und wenn Sie sich zu Wort melden wollen, dann schreiben Sie doch bitte in den Chat rechts ein X, damit wir wissen, in welcher Reihenfolge wir Sie hier hören können.

Ihre schriftlichen Stellungnahmen liegen uns vor, sie sind allen Unterausschuss-Mitgliedern bekannt. Heute geht es uns vor allem darum, dass wir noch mal kurz zusammenfassen, worum es Ihnen zentral geht. Und im Anschluss sollen die Mitglieder des Unterausschusses die Möglichkeit haben, Fragen zu stellen.

Gut, ich rufe Sie jetzt zunächst nach Institutionen auf und wir beginnen mit den Fachgesellschaften. Sie haben natürlich auch intern dann noch die Möglichkeit, falls Sie sich einbringen wollen, über das X im Chat zu signalisieren, dass Sie etwas sagen wollen.

Wir beginnen jetzt mit der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin. Wer von

Ihnen beiden möchte beginnen, Herr Dr. Ackermann, Herr Dr. Tesch?

Herr Dr. Ackermann (DEGUM): Christian, willst du anfangen? – Wir hören dich nicht, also ich höre dich nicht.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Wir hören Sie auch nicht. Sie haben eine ganz schlechte Verbindung, Herr Kollege. Vielleicht will doch Herr Ackermann anfangen, den wir sehr gut verstehen. – Es ist immer noch nicht gut, versuchen Sie es bitte noch mal. Ihre Verbindung scheint schlecht zu sein, das sieht man auch am Bild. Vielleicht, wenn Sie die Kamera ausstellen, Herr Kollege Tesch, vielleicht geht es dann besser.

Herr Dr. Ackermann (DEGUM): Ich fange mal an, Christian, okay?

Herr Dr. Tesch (DEGUM): Ja, mach du mal.

Herr Dr. Ackermann (DEGUM): Gut, wenn Sie mich besser verstehen, haben wir Glück, dass ich eine bessere Verbindung habe. – Mein Name ist Ole Ackermann, von der DEGUM. Wir haben in den letzten Jahren die Forschung auf dem Gebiet der Fraktursonografie mit vielen Kollegen zusammen betrieben. Und das Ziel ist eigentlich, dass wir die Methodik der Diagnostik durch Ultraschall, vor allem betont in der Kindertraumatologie, vorantreiben. Wir können bestimmte Frakturen am Kind, also die häufigsten Frakturen am Kind, mit einem Ultraschall sehr gut diagnostizieren. Das heißt, wir können in diesen Fällen die Röntgendiagnostik und damit auch die Strahlenbelastung einsparen und die Diagnostik bleibt auf gleich hohem Niveau. Der Vorteil bei der Fraktursonografie ist, dass wir sehr wenig Ressourcen verbrauchen, dass die Diagnostik sehr schnell, sehr schonend und auch für den Patienten viel schonender ist, weil die kleinen Patienten und Patientinnen nicht mit fremden Leuten in einen dunklen Raum gehen, sondern bei ihren Eltern bleiben können, die Diagnostik ist schnell und sicher. Und wir haben aber immer noch die Möglichkeit, wenn wir uns unsicher sind bei der Fraktursonografie, ein Röntgenbild durchzuführen. Und deswegen ist unser Ziel, das in die allgemeine Diagnostik einzubringen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank. – Herr Tesch, wollen Sie es noch mal probieren? – Ich glaube, es wird nicht besser, wir verstehen Sie immer noch nicht, wir hören Sie gar nicht. – Jetzt kommt Ton, noch mal von vorn, bitte.

Herr Dr. Tesch (DEGUM): Okay, also wenn Sie mich jetzt hören, dann will ich es jetzt schnell machen. Wir sind von der Sektion Chirurgie und haben die Fraktursonografie-Leitlinie erstellt aus dem einfachen Grund, weil die Fraktursonografie einfach durch die Darstellung des kortikalen Reflexes – und dabei die Darstellung der Unterbrechung bei einer Fraktur und keiner Unterbrechung bei keiner Fraktur – eigentlich relativ einfach ist und diese Methode von den meisten Sonografeuren/Untersuchern durchgeführt werden kann.

Dies hat sich für einige Frakturen herausgearbeitet. Und die jetzt vorliegende Freigabe für die obere Extremität bei Kindern bis zum zwölften Lebensjahr ist ideal geeignet, weil es eben evidenzbasiert eine gute bis bessere Darstellung und Erkennung der Fraktur und bei Nichtvorliegen eben keinen Nachteil zu anderen darstellt. Das Ganze, die Sonografie ist einfach zu erlernen. Meiner Meinung nach reichen dort acht Stunden und 100 Befundungen aus, weswegen wir von der DEGUM sehr gern dieses in einem Modul Fraktursonografie dann auch breitflächig anbieten können und wollen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank, Herr Dr. Tesch. – Dann erteile ich jetzt Frau Dr. von Kalle das Wort.

Frau Dr. von Kalle (GPR): Ich bin Thekla von Kalle und vertrete hier die Gesellschaft für

Pädiatrische Radiologie, ich bin Leiterin der Kinderradiologie im Olgahospital. Wir machen täglich viele Röntgenaufnahmen von Frakturen, aber auch Sonografien. Und wir von der Fachgesellschaft unterstützen durchaus diesen Vorstoß, bestimmte Frakturen eher zu sonografieren als zu röntgen.

Uns ist aber auch ein Anliegen, dass das sehr sachlich und sehr neutral formuliert wird und auch den praktischen Gegebenheiten im Alltag vieler Kinderkliniken, Praxen und Radiologien angepasst wird. Da möchte ich gleich mal kommentieren, was Sie gesagt haben, Herr Ackermann: Natürlich muss die Röntgenaufnahme in einem dunklen Raum stattfinden, die Sonografie aber auch. Und auch beim Röntgen sind die Eltern dabei. Also wir sollten vorsichtig sein, da nicht Emotionen an Stellen reinzubringen, wo es eigentlich nicht sein muss, also gern eine neutrale, sachliche Diskussion führen.

Wir unterstützen das grundsätzlich, haben aber an dem Entwurf, wie er bis jetzt vorliegt – oder in der aktuellen Form – doch ein paar Kritikpunkte.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank. – Als Nächstes Herr Prof. Dr. Strohm.

Herr Prof. Strohm (DGOU/DGOOC/DGU): Peter Strohm, ich vertrete die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie. Wir begrüßen das auch. Wir machen auch Module, um die Kindertraumatologie weiter in die Breite zu tragen und das Wissen zu vermitteln.

Und ich denke, wie das die Vorredner gesagt haben: Die Ultraschalldiagnostik in der Diagnostik von Frakturen bei Kindern und Jugendlichen hat natürlich einen zunehmend hohen Stellenwert. Aber ich sehe es genauso wie Frau von Kalle: Es kann in vielen Bereichen gut eingesetzt werden und vielleicht kann es in manchen Bereichen fast das Röntgen ersetzen.

Aber in der Form, wie wir es jetzt gelesen haben, können wir dem nicht ganz zustimmen, denn da birgt meiner Ansicht nach, auch dem erfahrenen Ultraschalluntersucher, dass manche, auch schwerwiegende, Verletzungen übersehen werden können.

Wir empfehlen an manchen Stellen ergänzend zum Ultraschall eine Röntgenaufnahme. Ich weiß, dass Herr Ackermann dem zustimmt. Ich glaube, es ist wichtig, dass man das differenziert betrachtet, auch wenn der Weg, den Ultraschall dort mehr einzubringen, sicher unserer Meinung nach der richtige ist.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank, Herr Prof. Strohm. – Herr Dr. Tüshaus.

Herr Dr. Tüshaus (DGKCH): Mein Name ist Ludger Tüshaus, ich vertrete die Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie. Wie Herr Ackermann mache ich selbst persönlich seit 20 Jahren Knochenultraschall und wir haben sehr positive Erfahrungen. Deshalb begrüßen wir auch den Vorstoß vom G-BA, das sozusagen abrechnungsrelevant darzustellen.

Herr Ackermann hat das ja schon sehr gut dargestellt: Es ist schneller, schmerzärmer, strahlenfrei und die Evidenz ist da. Und deshalb fragt man sich eigentlich, warum dies nicht weiter flächendeckend ausgerollt ist. Ein Punkt ist natürlich, dass es sich sowohl rechtssicher abbilden lassen als auch eine entsprechende Vergütung da sein muss. Deshalb: Wir haben einige Anmerkungen gemacht, die vielleicht nicht so relevant sind bzw. nicht so tiefgehend.

Wir denken, dass die Folgeuntersuchung abrechnungsrelevant sein muss. Und wir denken, es muss nicht unbedingt speziell geschult werden, es muss in die Weiterbildungsordnung der Kinderchirurgie, da Unfall und Orthopädie, auftauchen, weil das sehr gut geschult werden kann.

Und bei der Sonografie ist der Schulungsgrad nicht so hoch oder nicht so komplex bei der

Untersuchung, deshalb ist er sehr gut schulbar im Endeffekt. Man muss sich auch mal vor Augen führen: 80 % aller Röntgenaufnahmen sind negativ. Also wir haben im Ultraschall eine exzellente Screening-Untersuchung, wo wir sehr, sehr viele Röntgenuntersuchungen vermeiden können im Sinne des Patienten und dass der Aufenthalt in der Kinder- und Notaufnahme deutlich schneller geht.

Ein kleiner Aspekt nur: Ich glaube, es braucht, Herr Ackermann kann das vielleicht bestätigen - - Das ist ja so ein Ultraschallgerät hier, ist ja ein normales Fokusgerät heutzutage und das macht man mit einem Dings, es braucht keinen abgedunkelten Raum, das kann man bei Tageslicht einfach machen. Das ist, glaube ich, der Unterschied, auch in der Struktur. Ich brauche für eine Röntgenuntersuchung strukturelle Bauten, auch Personal, welches das machen kann. Ich kann mit der Untersuchung Ultraschall zum Patienten gehen und kann das dort vor Ort machen, kann entscheiden, ob der nur einen Salbenverband haben muss oder ob der eine weiterführende Diagnostik oder eine Gipsbehandlung oder eine Operation braucht.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank. – Jetzt frage ich, ob Prof. Mentzel inzwischen zu uns gestoßen ist. – Ich glaube nein. Ich wollte noch mal sicherheitshalber fragen, dass wir ihn nicht übersehen. – Okay, danke schön.

Ich fand die unterschiedlichen Blickwinkel auf ein und dieselbe Thematik schon mal sehr interessant, das war für mich schon mal sehr erhellend. Ich würde jetzt dem Unterausschuss die Gelegenheit geben wollen, Fragen zu stellen, und schaue in die Runde. – Also ich selbst hätte noch mal eine Frage an Prof. Strohm. Erst haben Sie gesagt „kann fast das Röntgen ersetzen“ und danach haben Sie gesagt „man muss aber doch röntgen“, wobei Sie als Traumatologe wahrscheinlich andere Fälle zu sehen kriegen als andere Kollegen, denn danach war ja Ihre Äußerung, 80 % der Röntgenaufnahmen seien negativ. Können Sie noch mal präzisieren, bei welcher Indikation Sie das Röntgen danach sehen würden?

Herr Prof. Strohm (DGOU/DGOOC/DGU): Das Schöne ist, wir kennen uns alle, auch die jetzt hier Eingeladenen, und haben alle das ähnliche Anliegen mit verschiedenen emotionalen, wie Frau von Kalle gesagt hat, Bedürfnissen, die da eingebracht werden. Also ich glaube, wenn man die direkt nachfragt: Wir sind uns sicher, dass man nahe dem Schultergelenk, dem Oberarmknochen, im proximalen Anteil, sehr gut darstellen kann mit der Ultraschalldiagnostik, wenn wir da anfangen wollen. Wir haben uns aber geeinigt, auch in den Leitlinien zum Ausschluss – denn da gibt es oft pathologische Frakturen durch Zysten und Ähnliches, was man jetzt nicht sicher differenzieren kann im Ultraschall –, dass man wenigstens ein Röntgenbild in einer Ebene noch ergänzend durchführt, um das dann sicher darzustellen und diese Zysten auch zu erkennen.

Am distalen Unterarm haben wir sehr gute Studien, gerade auch vom Ole Ackermann, wo wir sagen können, dort ist der Bereich, wo man fast, wenn man routiniert ist, auf das Röntgen verzichten kann – oder vielleicht auch ganz. Da kann man ziemlich alles mit dem Ultraschall darstellen. Und da haben wir die zwei Bereiche, die jetzt gut abbildbar sind.

Es gibt aber vor allem rund um das Ellenbogengelenk einige Verletzungen, die man nicht so gut mit einem Ultraschall darstellen kann, auch wenn man sehr erfahren ist. Und ich glaube, wenn die anderen ehrlich sind, stimmen sie dem auch zu.

Und wir haben auch Komplexverletzungen zum Beispiel, wo das Ellenbogengelenk und der Unterarm betroffen sind. Ich habe ja in meiner schriftlichen Stellungnahme zum Beispiel auch auf die Monteggia-Verletzungen verwiesen. Das ist eine Verrenkung des Radiuskopfes im Ellbogengelenk mit einer Veränderung der Elle durch eine Biegung oder einen Bruch. Und

diese Biegung wird man nicht unbedingt sicher im Ultraschall abbilden können. Und wenn man diese Verletzungen dann falsch einschätzt und übersieht, dann hat das nachher invalidisierende Folgen für das Kind.

Insgesamt sind die Ellbogenverletzungen sehr relevant im Alter von Kindern und Jugendlichen, da kann man nicht alles ganz sicher so gut mit dem Ultraschall diagnostizieren wie am proximalen Humerus und am distalen Unterarm.

Und auch insgesamt für die Schaftdiagnostik, also in der Mitte, ist es nicht unbedingt so gut geeignet. Also ich denke, am Oberarm kann man es noch gut darstellen. Aber dass man das apodiktisch sagt „Wir müssen jetzt auf das Röntgen verzichten“ – und wir sehen ja schon, wie das jetzt eingeschätzt wird, der eine möchte gleich einen Kurs anbieten und festlegen, wie viele Stunden und wie viele Untersuchungen, und der andere möchte jetzt sagen „Ich kann es überall machen und es geht alles besser und schneller“ –, das ist halt schwierig.

Ich denke, wenn man es mit Augenmaß macht und sagt, wir haben die Indikation, da ist es da, da wollen wir auch, dass es vermehrt eingesetzt ist im Sinne des Kindes, im Sinne des Strahlenschutzes, da bin ich völlig dabei. Aber komplett zu sagen „obere Extremität, wir sehen damit alles“, und dann steht ja auch hier in dem ersten Vorschlag, man darf kein Röntgenbild dann in der Primärdiagnostik machen, das halte ich für sehr gefährlich, weil man damit auch einiges übersehen kann.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank. – Herr Dr. Ackermann hat sich dazu gemeldet.

Herr Dr. Ackermann (DEGUM): Ja, also ich würde dem vollkommen zustimmen, selbstverständlich. – Was aus meiner Sicht auf gar keinen Fall geht, ist, dass die Röntgendiagnostik verboten wird, sondern es muss letztendlich immer der Untersucher entscheiden können: Macht er einen Ultraschall oder macht er ein Röntgenbild? – Das hat mehrere Gründe. Erstens: Ich mache das jetzt seit 20 Jahren, auch ich bin mir manchmal unsicher und mache dann noch ein Röntgenbild dazu. Also man ist sich nicht immer absolut sicher bezüglich dessen, was man im Ultraschall sieht. Auch wenn wir die meisten Röntgenaufnahmen damit vermeiden können, bleibt immer eine Restunsicherheit.

Dann gibt es natürlich viele Leute, die damit nicht vertraut sind. Und wenn Sie jetzt einen Arzt nehmen, der jetzt 55, 60 ist, der noch eine neue Technik lernen soll, ich finde, das kann man dem erstens nicht zumuten und zweitens ist es auch aus Sicht der Patientensicherheit nicht geeignet. Also wie ich in dem Erstentwurf auch gelesen habe, darf dann kein Röntgenbild mehr erfolgen, das halte ich für absolut grundfalsch und ich würde stark dagegen plädieren, weil wir das dem Untersucher überlassen müssen.

Das andere ist, dass natürlich eine Fortbildung nötig ist, denn wie Prof. Strohm gerade schon gesagt hat: Am Ellenbogen zum Beispiel ist die Diagnostik eine gänzlich andere als an den anderen beiden Lokalisationen, da machen wir ja nur einen Frakturausschluss. Da sieben wir sozusagen nur die Patienten aus, die wir nicht sofort röntgen wollen, und machen noch mal eine Kontrolle. Das sind Unterschiede, die man lernen muss. Deswegen ist es auf jeden Fall nötig, dass man dazu eine Fortbildung macht: um die Indikationen genau zu kennen.

Ansonsten stimme ich dir, Peter, genauso zu, das ist genau das, was wir wollen. Aber diesen Ausschluss der Röntgendiagnostik, das halte ich für gefährlich und grundfalsch, das sollten wir nicht mit hineinnehmen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Herr Dr. Tesch.

Herr Dr. Tesch (DEGUM): Ich möchte nur ergänzen: Es geht darum, die 20 % der Patienten zu erkennen, bei denen eine Fraktur vorliegt. Und gerade am Ellenbogen, was gerade von Peter Strohm gesagt worden ist, wird die Diagnostik auf den Erguss fokussiert. Das heißt, bei einer ellenbogennahen Fraktur ist immer ein Erguss vorhanden und der wird nachgewiesen, und dann werden Röntgenaufnahmen gemacht. Ich bin genauso wie alle der Meinung, dass auf die Röntgenaufnahme nur dann verzichtet werden kann, wenn man sich absolut sicher in seiner Beurteilung ist. Und die Möglichkeit, eine Röntgenaufnahme machen zu dürfen, muss auf jeden Fall vorhanden sein.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank. – Herr Tüshaus.

Herr Dr. Tüshaus (DGKCH): Vielen Dank. Ich kann mich der differenzierten Aussage sowohl von Herrn Prof. Strohm als auch von Herrn Ackermann und Herrn Tesch anschließen. Es bedarf vor Ort, beim Patienten, einer differenzierten Begutachtung hinsichtlich Klinik: Was ist technisch möglich, was kann ich selbst tun, was ist gut machbar?

Ellenbogen halte ich auch für kritisch. Distaler Unterarm, dazu brauchen wir uns, glaube ich, nicht unterhalten, da ist eine sehr gute Evidenz da. Und zum Ellenbogen: Dadurch, dass er so komplikationsträchtig ist und man keine Fraktur übersehen darf, denke ich, dass man das immer in der Hand des Untersuchers und des Klinikers lassen sollte, dass er auch zusätzlich noch die Röntgenaufnahme, die sinnvolle Röntgenaufnahme, indiziert. Und deshalb bin ich ganz bei meinen Vorrednern.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank. – KBV.

KBV: Schönen guten Tag in die Runde. Ich wollte mich erst mal für die Ausführungen bedanken, die uns noch mal in dem bestärken, was wir hier auch vorgesehen haben, also diesen § 3, der sich vor allem mit der Frage der anschließenden Röntgendiagnostik – ja oder nein, nicht aufzunehmen – beschäftigt. Also wir sehen es auch so, dass wir eigentlich erst mal eine neue Methode einführen und jetzt nicht beregeln wollen, wann ein Röntgenbild gemacht wird und wann nicht.

Ich habe eine Frage, die ein bisschen an den Bereich Indikation anknüpft. Sie sagen ja zu Recht, wir haben auf Basis von Studienergebnissen hier einen Entscheidungsentwurf vorgelegt. Und wir haben deswegen im Bereich der Indikation ja auch festgelegt, dass die Fraktursonografie bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens, also zur Diagnosestellung, sage ich mal, gemacht wird. Und Sie hatten jetzt eben angeregt – ich glaube, zwei Fachgesellschaften waren es –, dass man das auch auf klinisch relevante Verlaufskontrollen erweitern sollte. Da habe ich zum einen die Frage, wann im Verlauf denn aus klinisch relevanten Gründen solch eine Sonografie sinnvoll wäre, was genau Sie sich dann auf dem Bild angucken. Ist das eine Situation, bei der Sie auch sonst ein Röntgenbild machen würden, also auch hier wieder ein Röntgenbild ersetzen würden?

Und die letzte spannende, wichtige Frage, die für uns auch wichtig ist: Inwiefern schätzen Sie die Evidenz, die wir jetzt hier ausgewertet haben, als übertragbar auf diese Situation ein? Weil das schon ein Stück weit eine Grundvoraussetzung wäre, um auch solche Verlaufskontrollen dann möglich machen zu können.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Herr Prof. Strohm.

Herr Prof. Strohm (DGOU/DGOOC/DGU): Also ich denke, dass man die Verlaufskontrollen tatsächlich, wie Sie es sagen, analog zu dem machen würde, wo man eine Röntgenkontrolle macht. Das heißt, wir schauen zum Beispiel am distalen Unterarm, wenn wir Frakturen haben – man kann ja am Ultraschall auch sehr gut jetzt ausmessen –, wie stark die Knickbildung ist,

und dann macht man nach vier Wochen noch mal eine Verlaufskontrolle: Hat die Knickbildung zugenommen oder ist sie gleich geblieben? Und dann macht man vielleicht noch mal nach drei Monaten eine Verlaufskontrolle.

Bei einfachen Frakturen, zum Beispiel Wulstbrüchen, da sind wir uns ja einig, braucht es eigentlich keine Verlaufskontrolle, weil wir wissen, dass die eigentlich folgenlos ausheilen, und man kann auch die Indikationen natürlich dann klar benennen. Also es geht darum, was auch schon angedeutet wurde: Manchmal wird sogar eine Operationsindikation aus der Diagnose abgeleitet.

Und gelenknah, am proximalen Humerus und am distalen Unterarm, da macht man diese Kontrollen eben, um zu schauen, ob sich was in unserem Therapieregime ändert. Und je nachdem, wie stark die Winkelbildung ist, sagt man -- Also man macht eine Initialdiagnostik, man macht vielleicht noch mal gegebenenfalls nach einer Woche eine Verlaufskontrolle, nach vier Wochen und nach drei Monaten. Aber wie Sie gesagt haben: wie man sonst eventuell eine Röntgenkontrolle machen würde.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Gibt es weitere Wortmeldungen? – Herr Dr. Ackermann.

Herr Dr. Ackermann (DEGUM): Ja, das ist natürlich vollkommen richtig, was Herr Prof. Strohm gerade gesagt hat.

Und die Technik: Also wir haben keine guten Studien dazu über die Verlaufskontrollen, wir haben keine großen Studien dazu leider bisher machen können. Aber die Technik der Untersuchung, die ist genau die gleiche wie bei den Primäruntersuchungen.

Und auch das, was man in den Bildern sieht, also die Befunde, die Achsabweichung und die Kortikalisunterbrechung, das sind die gleichen Befunde, die man auch in der Erstuntersuchung sieht. Und darum glauben wir, dass man die Verlaufskontrollen analog in ihrer Güte so bewerten kann wie auch die Primäruntersuchungen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank. – Herr Dr. Tüshaus.

Herr Dr. Tüshaus (DGKCH): Es wurde eigentlich schon alles gesagt im Endeffekt. Es ist ideal, nach einer Woche zum Beispiel eine Kontrolle zu machen, ob irgendwas im distalen metaphysären Unterarmbereich, also am Ende des Unterarms, mal abgekippt ist. Und wenn das gleichbleibend ist, kann man auf eine Röntgenuntersuchung verzichten. Wenn das irgendwie zunehmend gravierend abgekippt ist, kann man die Röntgenaufnahme immer noch machen. Und das ist ein exzellentes Instrument, das schnell in der Sprechstunde zu machen, ohne dass man die in den Zyklus – dass man die noch mal zum Röntgen schicken muss. Also das kann ich nur unterstützen. Da hat man natürlich das Risiko, dass auch zu viele Verlaufskontrollen mit Ultraschall gemacht werden. Es bedarf ja wieder klinischen sinnvollen Indikationen weiterhin.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt die KBV.

KBV: Ich habe eine Nachfrage an Herrn Prof. Strohm. Sie haben eben gesagt, dass Sie in der Verlaufskontrolle bei den distalen Unterarmfrakturen gucken möchten, ob sich der Kippwinkel geändert hat im Hinblick auf eine OP-Indikation. Aber würden Sie nicht bei einer OP-Indikation eher das Röntgenbild bevorzugen? Oder anders gefragt: Bei einer OP-Indikation, würde da das Ultraschallbild perspektivisch in der Zukunft ausreichen? Denn das hatte ich bisher tatsächlich anders verstanden: dass bei OP-Indikationen das Röntgenbild Pflicht wäre. – Danke.

Herr Prof. Strohm (DGOU/DGOOC/DGU): Ich glaube, mit der Pflicht ist das schwierig. Und

eben dieses alles absolut festlegen ist auch schwierig. Aber ich zum Beispiel, ich denke mir, die erfahrenden Kollegen hier machen das häufig auch so. Man kann den Winkel im Ultraschall, wenn man es standardisiert macht, besser bestimmen und auch den Verlauf besser kontrollieren als in den Röntgenbildern. Es gibt eben da Frakturen, wo ich sagen würde, ich persönlich mache jetzt am distalen Unterarm praktisch nur Ultraschall, weil, das ist für mich besser reproduzierbar und der Winkel ist besser, wie gesagt, zu bestimmen. Es gibt genügend Studien am proximalen Oberarm, wo sich schon zeigt: Jedes Bild von der gleichen Fraktur in einer gewissen anderen Drehung zeigt da ein bisschen einen anderen Winkel. Und wenn wir eben standardisiert, wie wir das auch kennen von dem Hüftschall von Graf, immer in den gleichen Ebenen gucken, haben wir genau gute Kontrollmöglichkeiten. Und deswegen: Am distalen Unterarm würde ich durchaus eine OP-Indikation aus einem gut dokumentierten Ultraschallbild ableiten.

Genauso beispielsweise proximale Radiusfrakturen: ist ja je nach Lebensalter, sieht man den Kern im Röntgen schon oder nicht. Und in dem Ultraschall kann man sehr gut sehen: Artikuliert der Radiuskopf gut oder nicht? Und daraus entsteht bei mir eher eine OP-Indikation als aus einem Röntgenbild bei bestimmten Indikationen, das kann man aber nicht generell auf alles sagen.

Aber ja, kurze Antwort: In manchen Indikationen brauche ich persönlich – und ich glaube, viele der Anwesenden, viele erfahrene Kollegen überhaupt auch – kein Röntgenbild, um die Indikation zur OP zu stellen und das auch zu kontrollieren. – Oder, Ole?

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank.

Herr Dr. Ackermann (DEGUM): Also prinzipiell würde ich es auch immer dem Behandler überlassen; klar, wenn man sich sicher ist in seiner Diagnose. Also in den Kursen, die ich mache, empfehle ich immer noch, bevor man operiert, soll man ein Röntgenbild machen. Aber das liegt eben auch daran: Diese Technik gibt es ja noch nicht so lange und man muss sich auch erst daran gewöhnen. Und wir alle kennen die Röntgenbilder, mit denen wir aufgewachsen sind. Auch hier würde ich sagen: In allen Fällen von Sicherheit ist natürlich ein Röntgenbild erlaubt. Und wenn sich der Behandler sicher ist, also eine Achsabweichung sieht, die er operieren will, dann kann man es auch ohne Röntgenbild machen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Es gibt noch eine Rückfrage?

KBV: Nein, keine Rückfrage. – Ich habe noch eine Frage an Frau Kalle von der GPR. Frau Kalle, Sie haben in Ihrer Stellungnahme noch mal auf die Ärzte, die wir für diese Richtlinie rekurrieren wollen, abgestellt. Ich wollte dazu ganz kurz ausführen: Wir haben ja die Fachärzte vor allem anhand der Klientel, die wir haben, gewählt. Also wir haben Kinder bis zum zwölften Lebensjahr, die Kinder sollen ein Trauma haben und haben was am Arm. Und dementsprechend muss in den (Muster-)Weiterbildungsordnungen für die entsprechenden Fachärzte genau das abgebildet werden, um diese Kinder zu behandeln. Das wäre die Frakturlehre, die müssen Kinderkrankheiten gehabt haben und Ultraschallkenntnisse. Und die Patienten landen letztlich beim Radiologen, bei, unterm Strich, allen Fachärzten im Gebiet der Chirurgie. Das ist ein Terminus, den haben wir uns nicht ausgedacht, sondern der ist aus der (Muster-)Weiterbildungsordnung, und der umfasst alle Chirurgen, bei den Fachärzten für Allgemeinmediziner und den Kinder- und Jugendmedizinern.

Und der Schwerpunkt Kinder- und Jugendradiologie, den Sie möchten, dass wir den zusätzlich aufnehmen, den haben wir ja eigentlich gar nicht ausgeschlossen, denn wir haben ja nur Mindestanforderungen. Und wenn wir die (Muster-)Weiterbildungsordnung richtig lesen,

dann braucht man, um diese Schwerpunktbezeichnung zu bekommen – anders als bei der Zusatzbezeichnung Notfallmedizin, wo man keinen Facharzt braucht –, hier ja den Facharzt. Das heißt, alle Kinder- und Jugendradiologen wären nach unserem Verständnis tatsächlich vorher schon Facharzt für Radiologie.

Wenn das anders ist und wir die explizit aufführen müssten, wäre es nett, wenn Sie uns den Hinweis noch mal geben. Ansonsten sehen wir die, wie gerade ausgeführt, schon inbegriffen. – Danke.

Frau Dr. von Kalle (GPR): Ja, da haben Sie vollkommen recht, Kinder- und Jugendradiologen sind immer auch Radiologen, weil das eine Schwerpunktbezeichnung ist. Mir bzw. uns als Fachgesellschaften ging es einfach nur um die Vollständigkeit und um die Betonung, dass es eben Ärzte mit Erfahrung in pädiatrischen – oder mit Kindern sein müssen, so herum muss man sagen.

Die Fachärzte für Kinderchirurgie sind aber meines Erachtens ein eigenes Fachgebiet und gehören nicht in das Fachgebiet der Chirurgie. Das schien mir auch etwas unklar, aber das können die Kinderchirurgen am besten selbst beurteilen. Mir war es einfach nur wichtig, diese Expertise zu betonen. Und ich denke, natürlich ist es gut, wenn die Fachärzte aus dem Gebiet Kinder- und Jugendmedizin inkludiert sind. Im Alltag, nehme ich aber an, wenn ich da von unserer Klinik rückschließen darf, dass die nicht diejenigen sind, die die meisten Frakturen behandeln.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank. – Herr Dr. Tesch.

Herr Dr. Tesch (DEGUM): Ich habe eine Verständnisfrage: Das habe ich richtig verstanden, dass die Orthopäden und Unfallchirurgen dann zu der Gruppe der Chirurgen hinzugezählt werden? Oder ist es besser, die vielleicht doch extra aufzuführen? Denn die haben ja schon Erfahrung mit der Sonografie bei Frakturen im Rahmen ihrer BG-Sprechstunde.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Die KBV möchte darauf antworten.

KBV: Ich habe gerade die (Muster-)Weiterbildungsordnung geöffnet und das Gebiet Chirurgie, das wir hier benannt haben, umfasst auch die Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie sowie die Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendchirurgie. Also beide Gruppen sind von dieser Gebietsbezeichnung umfasst, und der Einfachheit halber hatten wir das hier subsummiert. Wir können uns aber vorstellen, dass wir das vielleicht in den Tragenden Gründen noch ausformulieren, welche Facharztgruppen das sind, damit das dann deutlich wird. Aber vielleicht in Ihre Richtung kommuniziert: Also alle genannten Gruppen sind natürlich von dem Beschluss umfasst, das war nie anders intendiert.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Tüshaus.

Herr Dr. Tüshaus (DGKCH): Bei dem Fachgebiet Chirurgie kann ich das vielleicht noch mal bestätigen: Ich sage mal, 90 % aller am distalen Unterarm verunfallten Kinder werden in der Unfallchirurgie, Orthopädie oder Kinderchirurgie gesehen in Deutschland. Klar, die werden manchmal primär auch vom Allgemeinmediziner gesehen oder vom Kinder- und Jugendarzt, die vielleicht auch eine gewisse Vorbildung in den Bereichen haben, aber meisten schicken sie die weiter. Aber ich glaube, die Hauptarbeitslast liegt in der Notfallaufnahme, sei es in der Praxis als auch in der Klinik, da wird das Kind primär von den Kindertraumatologen gesehen. Ich weiß nicht, Prof. Strohm, haben Sie da eine Zahl? Ich glaube, es sind 90 bis 95 %, würde ich schätzen.

Herr Prof. Strohm (DGOU/DGOOC/DGU): Ja, ich habe da keine genauen Zahlen, aber wir

haben es recherchiert. Letztendlich landen die alle bei uns. Also das gibt es praktisch nicht, dass ein Kinder-/Jugendarzt oder ein Allgemeinarzt die abschließende Entscheidung über die Behandlung trifft.

Herr Dr. Tüshaus (DGKCH): Okay, vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Gibt es weitere Wortmeldungen bzw. Fragen? – Es gibt keine weiteren Wortmeldungen. Dann würde ich jetzt hier diese Anhörung schließen. Dann danke ich Ihnen sehr, dass Sie sich die Zeit genommen haben, hier virtuell zum Gespräch zu kommen. Dann verabschieden wir uns jetzt von Ihnen, vielen Dank. Jetzt gibt es eine kleine technische Pause.

Schluss der Anhörung: 11:34 Uhr

Telefaxbrief vom 11.12.24

Absender: josephine.tautz@bmg.bund.de

Empfänger: to

Betreff: Nichtbeanstandung MVV-RL

BMG - Referat 213



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Glinkastraße 35
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel. +49 30 18 441-4514

bearbeitet von:
Dr. Josephine Tautz

Ausschließlich per Fax: 030 - 275838105

Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungs-
programme (DMP), Allgemeine
medizinische Fragen in der GKV"

213@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

**Betreff: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V
vom 17. Oktober 2024**

**Bezug: Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen
Röhrenknochens der oberen Extremitäten**

Geschäftszeichen: 60704#00007

Berlin, 11.12.2024

Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 17. Oktober
2024 über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche
Versorgung wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind in der Datenschutzerklärung des BMG zu finden: www.bundesgesundheitsministerium.de, „Stichwort: Datenschutz“ ([Bundesgesundheitsministerium](http://www.bundesgesundheitsministerium.de) Datenschutz). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, kann die Information auf dem Postweg zugesandt werden.



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Glinkastraße 35
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel. +49 30 18 441-4514

bearbeitet von:
Dr. Josephine Tautz

Ausschließlich per Fax: 030 - 275838105

Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungs-
programme (DMP), Allgemeine
medizinische Fragen in der GKV"

213@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

**Betreff: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V
vom 17. Oktober 2024**

**Bezug: Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen
Röhrenknochens der oberen Extremitäten**

Geschäftszeichen: 60704#00008

Berlin, 11.12.2024

Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 17. Oktober
2024 über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind in der Datenschutzerklärung des BMG zu finden: www.bundesgesundheitsministerium.de, „Stichwort: Datenschutz“ ([Bundesgesundheitsministerium](http://www.bundesgesundheitsministerium.de) Datenschutz). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, kann die Information auf dem Postweg zugesandt werden.



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Vom 17. Oktober 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2024 beschlossen, die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung in der Fassung vom 21. März 2006 (BA nz. S. 4466), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 19. September 2024 (BA nz AT 19.11.2024 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

In Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird nach Nummer 18 folgende Nummer 19 angefügt:

„19. Fraktursonografie bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten.“

II.

Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie Methoden
Krankenhausbehandlung:
Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines
langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Vom 17. Oktober 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Medizinischer Hintergrund	3
2.2	Beschreibung der Methode	4
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	4
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG	4
2.3.2	Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG.....	10
2.3.3	Bewertung des Nutzens durch den G-BA.....	10
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	11
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung	12
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung.....	12
3.	Gesamtbewertung.....	12
4.	Würdigung der Stellungnahmen	13
5.	Bürokratiekostenermittlung	13
6.	Verfahrensablauf	13
7.	Fazit.....	14

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 5 Satz 3 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Feststellung, dass der Nutzen der Methode hinreichend belegt ist und sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten im Krankenhaus erforderlich ist,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Methode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, und den Ausschluss dieser Methode aus der Krankenhausversorgung zu Lasten der Krankenkassen.

Abweichend von § 7 Absatz 3 Satz 3 MBVerfV kann der G-BA ein Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V ausnahmsweise für einen befristeten Zeitraum aussetzen, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorliegen werden (§ 7 Absatz 3 Satz 4 MBVerfV und 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 VerfO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Antrag auf Bewertung der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V und § 137c Absatz 1 SGB V wurde von einem Unparteiischen Mitglied des G-BA und der Patientenvertretung im G-BA am 31. Oktober 2022 gestellt.

Mit Beschluss vom 15. Dezember 2022 wurde ein Beratungsverfahren für eine Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V und § 137c Absatz 1 SGB V zur Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten eingeleitet [17].

Mit Beschluss vom 8. Dezember 2022 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vorbehaltlich der Beschlussfassung am 15. Dezember 2022 mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes beauftragt [18].

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2.1 Medizinischer Hintergrund¹

Im Kindesalter sind Verletzungen des Bewegungsapparats häufig. Etwa die Hälfte der Kinder bleibt während des gesamten Wachstums frakturefrei. Daher ist einer der häufigsten Gründe, aus denen Kinder und Jugendliche, meist notfallmäßig, medizinische Behandlung in Anspruch nehmen, der Verdacht auf eine knöcherne Fraktur. Die jährliche Inzidenz eines Frakturereignisses liegt je nach Altersgruppe bei etwa 100 bis 350 auf 100 000 Kinder. In Deutschland sind Jungen fast doppelt so häufig betroffen wie Mädchen. Sport- und Verkehrsunfälle stellen etwa die Hälfte aller Fälle dar. Ungefähr 80 % der pädiatrischen Frakturen betreffen die oberen Extremitäten, wobei der distale Unterarm am häufigsten verletzt wird.

Liegt ein hinreichender Verdacht auf eine Fraktur vor, erfolgt bislang routinemäßig eine radiologische Standarddiagnostik [8]. Hierbei sind Röntgenaufnahmen der Extremitäten mit einer vergleichsweise niedrigen mittleren effektiven Strahlendosis verbunden. Da Kinder jedoch strahlenempfindlicher sind sowie ein höheres Risiko haben, im Laufe der Zeit kumulativen Strahlendosen ausgesetzt zu sein [29,39], ist es wichtig, gerade in dieser Altersgruppe auf radiologische Diagnostik möglichst zu verzichten.

Die Sonografie als diagnostische Methode zum Nachweis oder Ausschluss von Frakturen ist in den letzten etwa 25 Jahren dank technischer Weiterentwicklungen und ansteigender Genauigkeit auf immer größeres Interesse gestoßen. In einer aktuellen deutschen Umfrage zeigte sich, dass bereits fast ein Viertel aller Ärztinnen und Ärzte in der Notaufnahme die Fraktursonografie anwendet. Neben der Vermeidung der Röntgendiagnostik liegt ein praktischer Vorteil auch darin, dass Kinder bei der sonografischen Diagnostik von den Eltern begleitet werden können – im Gegensatz zur Röntgendiagnostik. Auch kann der Schallkopf die Extremität umfahren, während sich diese in einer schmerzarmen Entlastungshaltung befindet. Durch diese Vermeidung von Bewegungen des Arms könnte die Fraktursonografie daher als weniger schmerzhaft als die Röntgenuntersuchung empfunden werden. Weitere praktische Vorteile ergeben sich durch die breiteren Einsatzmöglichkeiten der Fraktursonografie, vor allem direkt in der Notfallambulanz, in der Arztpraxis oder sogar außerhalb ärztlicher Einrichtungen, zum Beispiel direkt an der Unfallstelle.

¹ Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht D22-02 [https://www.iqwig.de/download/d22-02_fraktursonografie-der-oberen-extremitaeten-bei-kindern_abschlussbericht_v2-0.pdf] übernommen.

2.2 Beschreibung der Methode

Wie bereits unter 2.1 dargestellt dient die Sonografie als diagnostisches Verfahren dem Nachweis oder Ausschluss von Frakturen. Bei der gegenständlichen Bewertung wurde die primär sonografische Diagnostik bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines der langen Röhrenknochen der oberen Extremitäten betrachtet.

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der G-BA den Abschlussbericht D22-02 Version 2.0 vom 04.04.2024 [22] des von ihm beauftragten IQWiG als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung einer primär sonografischen Diagnostik im Vergleich zu einer primär röntgenologischen Standarddiagnostik bildeten Kinder mit Verdacht auf eine Fraktur der langen Röhrenknochen der oberen Extremität.

Über eine systematische Literaturrecherche wurde eine für die Fragestellung relevante randomisiert kontrollierte Studie (RCT) zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette identifiziert [33]. Daneben konnte das IQWiG im Rahmen seiner Informationsbeschaffung mit 28 diagnostischen Kohortenstudien auch relevante Studien ermitteln, die Aussagen zur Testgüte, insbesondere zur Sensitivität, liefern. Diese Studien schlossen zwischen 17 und 419 Kinder ein (insgesamt sind Daten zu 3245 Kindern umfasst) mit Verdacht auf Fraktur der oberen Extremitäten und wurden im Zeitraum 1997 bis 2020 weltweit durchgeführt.

2.3.1.1 Ergebnisse hinsichtlich Studien zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette

Die multizentrische Studie BUCKLED RCT [23,33,37] aus Australien schloss 270 Kinder zwischen fünf und fünfzehn Jahren mit Verdacht auf eine distale Unterarmfraktur ein. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert im Verhältnis 1:1 hinsichtlich Standort (Studienzentrum) und Alter (fünf bis neun Jahre und zehn bis fünfzehn Jahre). Ausschlusskriterien waren u. a. eine offensichtliche Angulation, eine Verletzung, die mehr als 48 Stunden zurücklag, ein komplizierter oder offener Bruch oder angeborene Fehlbildungen des Unterarms (siehe auch Tabelle 15 des IQWiG-Berichts). Die Ultraschalluntersuchungen wurden in dieser Studie von medizinischen Fachkräften durchgeführt (Notärztinnen und -ärzte, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, und weitere Angehörige eines Heilberufs). Diese hatten als Vorbereitung auf die Studie ein 2-stündiges Trainingsprogramm an einem Phantomarm-Modell, ein Ultraschall-Scanning-Training von 20 Patientinnen und Patienten mit Wulst- oder Kortikalisfrakturen sowie Ultraschall-Interpretationsübungen an Fallbeispielen und eine abschließende Bewertung ihrer Ultraschalldiagnostik unter Beobachtung zum Erhalt eines Qualifikationszertifikats erhalten.

Im Rahmen der Studie wurden die Kinder aus der Interventionsgruppe mit einem mobilen Ultraschallgerät (Point-of-Care-Ultraschall [POCUS]) in sechs Ebenen geschallt. Hierbei wurden in der POCUS-Gruppe bei der Sonografie-Diagnostik die Kategorien „keine Fraktur“, „Wulstfraktur“ („buckle fracture“) und „andere Fraktur“ („other fracture“) unterschieden. Lautete das Sonografie-Ergebnis „keine Fraktur“ oder „Wulstfraktur“, erfolgte keine anschließende Röntgendiagnostik. Falls das Ergebnis der Sonografie „andere Fraktur“ lautete, schloss sich eine Röntgendiagnostik an. Außerdem wurde eine Röntgendiagnostik durchgeführt bei ungewöhnlich starken Schmerzen oder wenn es andere Zeichen gab, die auf

eine Fraktur hindeuteten. Das anschließende Management erfolgte basierend auf der Röntgendiagnose.

In der Vergleichsgruppe wurde eine Röntgendiagnostik in mindestens zwei Ebenen durchgeführt. Die Röntgen- und POCUS-Bilder wurden zu einem späteren Zeitpunkt u. a. zwecks korrekter Frakturklassifizierung von einem Panel bestehend aus Expertinnen und Experten ausgewertet.

Das Durchschnittsalter in der Interventionsgruppe betrug $10,4 \pm 2,8$ (Standardabweichung) Jahre und in der Kontrollgruppe $10,2 \pm 2,8$ Jahre. Der Anteil der Jungen in der Interventionsgruppe betrug 49,6 %, in der Kontrollgruppe 57,0 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde trotz fehlender Verblindung von Kindern und diagnostizierenden bzw. behandelnden Personen endpunktübergreifend als niedrig eingestuft, da die fehlende Verblindung sich erwartbar nicht über differenzielle Unterschiede in der Behandlung (Performance-Bias) auf die Behandlungsergebnisse auswirkt.

Aus der Publikation Snelling 2023 zur BUCKLED RCT wurden Daten zu folgenden patientenrelevanten Endpunkten extrahiert: Funktionsfähigkeit des Armes, Schmerzen, Strahlenbelastung (operationalisiert als Häufigkeit von Röntgenaufnahmen), Rückkehr zur normalen Aktivität (operationalisiert als „verpasste Schultage“), Komplikationen sowie ungeplante Wiedervorstellungen in der Notaufnahme.

Funktionsfähigkeit des Armes

Zum Endpunkt Funktionsfähigkeit des Armes lagen verwertbare Daten zu den Zeitpunkten 1, 4 und 8 Wochen vor. Die Funktionsfähigkeit des Armes wurde erhoben mittels des validierten Instruments „PROMIS (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System) pädiatrischer Kurzfragebogen zur körperlichen Funktionsfähigkeit der oberen Extremitäten“, mit einer angegebenen Spanne von 8 bis 40 Score-Punkten, wobei höhere Score-Punkte eine bessere Funktionsfähigkeit bedeuten [33]. In Snelling 2023 wurde auf Nichtunterlegenheit der Sonografie getestet, wobei ein Score-Unterschied von -5 Punkten als Nichtunterlegenheitsgrenze galt. Die Nichtunterlegenheitsgrenze von -5 Punkten war von der BUCKLED-RCT-Studiengruppe im Expertenkonsens festgelegt worden.

Für die vorliegende Bewertung wurden jeweils die Intention-to-treat(ITT)-Analysen der 3 Auswertungszeitpunkte herangezogen. Das Ergebnis für den Zeitpunkt 4 Wochen (als primärer Endpunkt) waren als Mittelwert (MW) $0,1$ Score-Punkte (95 %-Konfidenzintervall [95 %-KI]: $[-1,3; 1,4]$), für den Zeitpunkt 1 Woche $0,5$ Score-Punkte (95 %-KI: $[-1,6; 2,6]$) und für den Zeitpunkt 8 Wochen $0,2$ Score-Punkte (95 %-KI: $[-0,3; 0,8]$) (siehe auch Tabelle 19 des IQWiG-Berichts). Für alle 3 Auswertungszeitpunkte lagen die unteren KI-Grenzen deutlich oberhalb der Nichtunterlegenheitsgrenze von -5 Score-Punkten. Die Punktschätzungen lagen nahe der Null, numerisch zugunsten der Sonografie (siehe auch Tabelle 19 des IQWiG-Berichts). Auch bei Festlegung einer deutlich kleineren Nichtunterlegenheitsgrenze, z. B. von -2 Score-Punkten, wäre die Nichtunterlegenheit der Sonografie gezeigt worden, da sich die unteren 95 %-KI-Grenzen zwischen $-1,6$ und $-0,6$ bewegen.

Da es sich beim Endpunkt Funktionsfähigkeit des Armes um einen patientenberichteten Endpunkt handelt, ist aufgrund der vollständig nicht vorhandenen Verblindung insgesamt von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse des Endpunkts Funktionsfähigkeit des Armes auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. Zahlenmäßig lagen die Ergebnisse sicher in einem Bereich, der einen relevanten Nachteil der Sonografie ausschließt. Damit wird in der Gesamtschau für die **distale Unterarmfraktur** hinsichtlich der Funktionsfähigkeit des Armes ein **Anhaltspunkt für Nichtunterlegenheit** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet.

Schmerzen

Zum Endpunkt Schmerzen lagen verwertbare Daten zu den Auswertungszeitpunkten 1, 4 und 8 Wochen vor. Daten zu im Zusammenhang mit der Diagnostik auftretenden Schmerzen wurden nicht erhoben. Die Erhebung erfolgte mittels des validierten Instruments „Faces Pain Scale – Revised“ (FPS-R) (0 bis 10 Score-Punkte, in 6 Schritten von je 2 Score-Punkten [21,42], wobei höhere Score-Werte größere Schmerzen bedeuten. Das Ergebnis der ITT-Analysen lautete: Mittelwertdifferenz (MWD) für den Zeitpunkt 1 Woche 0,0 Score-Punkte (95 %-KI: [-0,6; 0,5]; $p > 0,999$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]), für den Zeitpunkt 4 Wochen 0,1 Score-Punkte (95 %-KI: [-0,28; 0,48]; $p = 0,606$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]) und für den Zeitpunkt 8 Wochen -0,2 Score-Punkte (95 %-KI: [-0,5; 0,1]; $p = 0,192$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]) (siehe auch Tabelle 20 des IQWiG-Berichts).

Da es sich beim Endpunkt Schmerzen um einen patientenberichteten Endpunkt handelt, ist aufgrund der vollständig nicht vorhandenen Verblindung insgesamt von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zu dem Endpunkt Schmerzen auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. In der Gesamtschau kann für die **distale Unterarmfraktur** hinsichtlich des Endpunkts Schmerzen **kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet werden.

Strahlenbelastung

Zum Endpunkt Strahlenbelastung, der im Kontext von Morbidität (auch aufgrund gesetzlicher Vorgaben) als valider Surrogatendpunkt zu gelten hat, lagen verwertbare Daten zum Zeitpunkt der Erstdiagnostik und zum Auswertungszeitpunkt Follow-up (Nachsorge) bis zu 8 Wochen vor. Die Strahlenbelastung war operationalisiert als Erhebung der Häufigkeit der Röntgenaufnahmen.

Die ITT-Analyse zur Häufigkeit der Röntgenaufnahmen zum Zeitpunkt der Erstdiagnostik zeigte einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik mit einem Inzidenzdichtequotienten (Incidence Density Ratio [IDR]) von 0,33 (95 %-KI: [0,27; 0,40]; $p < 0,001$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]). Laut Studienprotokoll war für alle Kinder – unabhängig von der randomisierten Diagnostik – in der Nachsorge keine Ultraschalluntersuchung zulässig, sie wurden gegebenenfalls geröntgt. Die Häufigkeit der Röntgenaufnahmen, die in beiden Armen nur im Rahmen des Follow-up / der Nachsorge bis zu 8 Wochen angefertigt wurden (also nicht zum Zeitpunkt der Erstdiagnostik), zeigte kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik (Inzidenzdichtequotient IDR = 0,91; 95 %-KI: [0,48; 1,73]; $p = 0,773$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]), wobei die Punktschätzung numerisch zugunsten der Sonografie liegt (siehe auch Tabelle 21 des IQWiG-Berichts).

Maßgeblich für die Bewertung sind die Ergebnisse zur Erstdiagnostik als derjenige Zeitpunkt, zu dem laut Fragestellung die Sonografie zum Einsatz kommen soll. Da für die Ergebnisse zur Strahlenbelastung auf Endpunktebene ein niedriges Verzerrungspotenzial vorlag und damit Ergebnisse mit hoher Ergebnissicherheit vorlagen, kann in der Gesamtschau für die **distale Unterarmfraktur** ein **Hinweis auf einen höheren Nutzen** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet werden.

Rückkehr zu normaler Aktivität

Zum Endpunkt Rückkehr zu normaler Aktivität der Kategorie Morbidität lagen verwertbare Daten zu den Zeitpunkten 4 und 8 Wochen vor, operationalisiert als verpasste Schultage. Es ist davon auszugehen, dass eine fehlende Schulfähigkeit im Gefolge einer Verletzung des Armes einem deutlich eingeschränkten körperlichen Funktionsniveau des Kindes entspricht. Damit ist diese Operationalisierung des Endpunkts patientenrelevant.

Die ITT-Analyse zu verpassten Schultagen zum Zeitpunkt 4 Wochen zeigte einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik mit einer Mediandifferenz (MD) von -0,5 (95 %-KI: [-0,9; -0,1]). Die ITT-Analyse zu verpassten Schultagen zum Zeitpunkt 8 Wochen zeigte kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik mit einer MD von 0,0 (95 %-KI: [-0,4; 0,4]).

Da die Entscheidung, ein Kind wieder zur Schule zu schicken, zumindest teilweise auch im subjektiven Ermessen der Eltern liegt, ist auf Endpunktebene insgesamt von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zu verpassten Schultagen auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. Es ergab sich ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Sonografie, jedoch ist die MD (Mediandifferenz) von einem halben Tag verpasster Schule nicht relevant. Daher wird in der Gesamtschau für den Endpunkt Rückkehr zu normaler Aktivität **kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet.

Nebenwirkungen: Komplikationen und ungeplante Wiedervorstellung in der Notaufnahme

Zur Endpunktkategorie Nebenwirkungen lagen verwertbare Daten zu den Endpunkten UEs bzw. **Komplikationen** und **ungeplante Wiedervorstellung in der Notaufnahme** vor. Die Gründe für die Wiedervorstellung in der Notaufnahme wurden nicht vollständig genannt. Es ist aber davon auszugehen, dass einer solchen Wiedervorstellung ein UE bzw. eine Komplikation vorausgegangen ist und diese stellvertretend für ein UE betrachtet werden kann. Daher werden auch diese Ergebnisse zur der Kategorie Nebenwirkungen gezählt und für die Bewertung herangezogen.

Grundsätzlich scheinen die Daten zu UEs bzw. Komplikationen in der Studie systematisch erfasst worden zu sein; darauf weisen die im SAP [23] und in der Designpublikation [37] genannten Listen möglicher zu erfassender Komplikationen hin. Allerdings beschränken sich diese auf Ereignisse, die im Zusammenhang mit der stattgehabten Fraktur stehen (z. B. Rate von Wiederverletzungen, Zunahme der Deformität, verzögerte Frakturheilung, Wachstumsstörungen oder Notwendigkeit einer chirurgischen Intervention), sodass diese Ereignisse eher als Komplikationen zu verstehen sind denn als allgemeine UEs, die definitorisch auch keinen Zusammenhang zur stattgehabten Fraktur aufweisen müssen. In der Designpublikation [37] zur BUCKLED RCT wird in diesem Zusammenhang auch explizit von zu erfassenden Komplikationen gesprochen und nicht von UEs.

Die ITT-Analyse zu Komplikationen zeigte mit 1 Kind mit Ereignis (Sturz auf den frakturierten Arm mit Behandlungsänderung wegen Verschlimmerung der Fraktur) in der Sonografiegruppe und mit 2 Kindern mit Ereignis (1 Kind mit Sturz auf den frakturierten Arm mit Behandlungsänderung wegen Verschlimmerung der Fraktur; 1 Kind mit anhaltenden Schmerzen dergestalt, dass ein Gipsverband notwendig wurde) in der Röntgengruppe kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik mit einer Odds Ratio (OR) von 0,50 (95 %-KI: [0,04; 5,54]; $p = 0,57$).

Die ITT-Analyse zu ungeplanter Wiedervorstellung in der Notaufnahme zeigte mit 5 Kindern mit Ereignis in der Sonografiegruppe und mit 8 Kindern mit Ereignis in der Röntgengruppe kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik mit einer OR von 0,61 (95 %-KI: [0,19; 1,92]; $p = 0,40$).

Für den Endpunkt Komplikationen ist endpunktspezifisch von einem niedrigen Verzerrungspotenzial auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit hoher Ergebnissicherheit vor. Für den Endpunkt ungeplante Wiedervorstellung in der Notaufnahme ist endpunktspezifisch von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse auszugehen, da die Entscheidung, das Kind wieder in der Notaufnahme vorzustellen, zumindest teilweise

auch im subjektiven Ermessen der Eltern liegt. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. In der Gesamtschau kann für beide Endpunkte **kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet werden.

2.3.1.2 Ergebnisse hinsichtlich Studien zur diagnostischen Güte

Neben der BUCKLED RCT wurden für die Nutzenbewertung auch Daten aus insgesamt 30 Publikationen von insgesamt 28 Studien zur diagnostischen Güte [1,2,3,4,5,6,10,11,12,13,14,15,16,19,20,25,26,27,28,30,31,32,34,35,36,38,40,41,43,44] herangezogen. Für die tabellarische Darstellung der wichtigsten Studiencharakteristika, unter Angabe der jeweiligen untersuchten Frakturlokalisierung sei auf Tabelle 3 des IQWiG-Berichts [22] verwiesen. Weitere Charakteristika der Studien, des Index- und Referenztests, der Einschlusskriterien sowie der Studienpopulationen siehe Tabelle 25, Tabelle 26, Tabelle 27 und Tabelle 28 des IQWiG-Berichts. Die Sensitivität und Spezifität wurden als Maß der diagnostischen Güte bewertet.

Bei vier von 28 ausgewerteten Studien zur diagnostischen Güte wurde zusammenfassend ein hohes Verzerrungspotenzial festgestellt (siehe Tabelle 29 des IQWiG-Berichts): Bei einer Studie [27] wurde das Verzerrungspotenzial der Patientenselektion mit unklar bewertet, da keine Angaben zu Ein- und Ausschlusskriterien vorlagen. Bei zwei anderen Studien [25,26] wurde das Verzerrungspotenzial des Referenztests mit hoch bewertet, da die Verblindung gegenüber dem Indextest nicht sichergestellt war, und bei einer der beiden Studien [25] sowie bei einer weiteren Studie [43] wurde das Verzerrungspotenzial der Patientenselektion mit hoch bewertet, da inadäquate Patientenausschlüsse nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden konnten [26,43].

Bei einer [27] von 28 ausgewerteten Studien zur diagnostischen Güte wurden zusammenfassend starke Bedenken der Übertragbarkeit der Ergebnisse festgestellt, da hinsichtlich Patientenselektion wegen fehlender Angaben zu Ein- und Ausschlusskriterien die Übertragbarkeit der Ergebnisse mit unklar bewertet werden musste.

Basierend auf allen verfügbaren Daten ergibt sich in einer vom IQWiG durchgeführten bivariaten Metaanalyse für die Sensitivität eine Schätzung von 96,6 % (95 %-KI: [94,3 %; 97,9 %]). Insgesamt zeigt sich in der bivariaten Metaanalyse anhand der 95 %-Konfidenz- und der 95 %-Prädiktionsregion wenig Heterogenität. Nur eine Studie [27] weicht deutlich sowohl in der Sensitivität als auch in der Spezifität von den anderen Studien ab.

Subgruppenanalysen (z.B. bzgl. Geschlecht und Alter) waren nicht möglich, weil in den Subgruppenkombinationen die vorliegende Datenlage nicht ausreichend war. Stattdessen wurden vom IQWiG Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

Sensitivitätsanalysen hinsichtlich Frakturlokalisierung, Verzerrungspotenzial und Follow-up-Röntgendiagnostik

Kategorisierung der Studien gemäß Frakturlokalisierung

Der Beschreibung der Studiencharakteristika der 28 Testgütestudien durch das IQWiG lässt sich entnehmen, dass eine Teilung in 3 strikt voneinander getrennte Frakturlokalisationen (distaler Unterarm, Ellenbogen und proximaler Oberarm) aufgrund der Überschneidungen in den Studien zu Definitionen der Frakturlokalisationen nicht möglich war. Daher wurde durch das IQWiG für die erfolgten Sensitivitätsanalysen näherungsweise die Einteilung in die 3 folgenden Mischkategorien bzw. Frakturlokalisationen vorgenommen: Unterarm, Ellenbogen und Oberarm.

Für die Zielgröße Sensitivität wurden **Sensitivitätsanalysen** bezüglich der **Frakturlokalisierung ([distaler] Unterarm, Ellenbogen, Oberarm)**, des **Verzerrungspotenzials (niedriges versus hohes)** sowie der Berücksichtigung von **Follow-up-Daten (nein versus ja)** durchgeführt.

Hinsichtlich dieser 3 Aspekte wurde überprüft, ob das Ergebnis basierend auf allen verfügbaren Daten infrage gestellt wird. Hierzu wurden Modelle ohne und mit dem entsprechenden Faktor mittels Likelihood-Ratio-Test (LRT) verglichen, um zu prüfen, ob der jeweilige Faktor einen Einfluss auf das Ergebnis hat.

Die bivariate Metaanalyse von 19 Studien mit insgesamt 2129 Kindern zu **Frakturen des Unterarms** ergibt für die Sensitivität eine Schätzung von 96,9 % (95 %-KI: [93,9 %; 98,5 %]). In Bezug auf **Ellenbogenfrakturen**, basierend auf acht Studien mit insgesamt 947 Kindern, ergibt sich für die Sensitivität eine Schätzung von 97,4 % (95 %-KI: [89,1 %; 99,4 %]) und ist damit konsistent zum Gesamtergebnis über alle Frakturen, auch wenn die untere Grenze des 95 %-KI knapp unterhalb der 90 %-Grenze liegt. Die univariate Metaanalyse von drei Studien mit insgesamt 168 Kindern zu Frakturen des Oberarms ergibt für die Sensitivität eine Schätzung von 93,5 % (95 %-KI: [72,3 %; 99,7 %]). Zwar zeigt eine der drei Studien zum Oberarm ([3]; Akinmade 2019) einen Gesamtschätzer zur Sensitivität von nur 84,6 %. Es fand sich jedoch im Diskussionsteil der Publikation zur entsprechenden Auswertung auf Basis von nur 39 Personen der Hinweis, dass die beiden einzigen falsch-negativen Fälle am distalen Oberarm, also am Ellenbogen aufgetreten waren. Die Sensitivität für den nicht distalen Oberarm betrug somit in dieser Studie 100 %. Allerdings weist das Ergebnis zur Frakturlokalisierung Oberarm, bedingt durch die geringere Fallzahl, ein deutlich breiteres Konfidenzintervall als die Analysen zu den beiden anderen Frakturlokalisationen auf. Die untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls liegt mit 72,3 % unter der präspezifizierten Grenze. Daher bleibt bei der isolierten Betrachtung der Studien zum Oberarm unklar, ob die geforderte Sensitivität von 90 % erreicht wird.

Vergleichbare Ergebnisse sowohl zum Gesamtergebnis als auch zueinander ergeben sich beim Vergleich der Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial (Sensitivität: 96,1 %; 95 %-KI: [93,7 %; 97,6 %]) mit denjenigen mit hohem Verzerrungspotenzial (Sensitivität: 98,9 %; 95 %-KI: [64,6 %; 100,0 %]) sowie für den Vergleich der Studien, die keine Follow-up-Daten beim Referenzstandard verwenden (Sensitivität: 96,2 %; 95 %-KI: [93,7 %; 97,8 %]), mit denjenigen, die Daten des Follow-up-Zeitpunkts verwenden (Sensitivität: 97,7 %; 95 %-KI: [82,6 %; 100,0 %]).

Der Ausschluss der Studien mit hohem **Verzerrungspotenzial** bzw. der Studien mit Berücksichtigung von Ergebnissen aus **Follow-up-Röntgenuntersuchungen** stellt das Ergebnis der gesamten Daten **nicht** infrage. Die resultierenden Ergebnisse für die Sensitivität sind vergleichbar.

Zur Untersuchung des möglichen Einflusses der Frakturlokalisierung (Unterarm, Ellenbogen, Oberarm), des Verzerrungspotenzials (niedrig, hoch) und der Berücksichtigung der Follow-up-Röntgenuntersuchungen (ja, nein) wurden Likelihood-Ratio-Tests durchgeführt, bei denen das bivariate Modell ohne diese Faktoren mit dem jeweiligen Modell mit dem Faktor als erklärende Variable verglichen wird. Die Tests sind nicht statistisch signifikant (Frakturlokalisierung: pLRT = 0,133; Verzerrungspotenzial: pLRT = 0,750; Follow-up-Daten: pLRT = 0,349).

Ergebnisse zu der Zielgröße Spezifität der Fraktursonografie

Für die Spezifität ergibt sich in der bivariaten Metaanalyse über alle Frakturlokalisationen eine Schätzung von 92,7 %; das dazugehörige 95 %-KI beträgt [87,9 %; 95,7 %]. Das Ergebnis ist, gemessen an der Größe des 95 %-Konfidenzintervalls, zwar heterogener als das Ergebnis für

die Sensitivität. Es weist jedoch auf eine ausreichend hohe Spezifität hin, um anhand der Sensitivität eine Nutzensaussage zu machen.

2.3.2 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG

Insgesamt wurden 28 Studien zur Testgüte der Sonografie und eine RCT zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette ausgewertet. Die metaanalytische Auswertung der 28 Testgütestudien für alle relevanten Frakturlokalisationen insgesamt ergab, dass die Sensitivität der Sonografie sicher oberhalb des geforderten Minimums von 90 % lag. Sensitivitätsanalysen zu den drei Frakturlokalisationen Unterarm, Ellenbogen bzw. Oberarm ergaben jeweils ein Ergebnis bezüglich der Sensitivität in gleicher Größenordnung.

Die RCT bestätigte, dass die Sonografie bei vermuteter distaler Unterarmfraktur die Strahlenbelastung reduziert (Hinweis auf einen höheren Nutzen), keine funktionellen Nachteile hat (Anhaltspunkt für Nichtunterlegenheit) und auch ansonsten vergleichbare Ergebnisse hinsichtlich der Morbidität bietet. Somit ergibt sich in der Gesamtschau zur Testgüte und zu patientenrelevanten Endpunkten bei Kindern mit Verdacht auf eine distale Unterarmfraktur ein Beleg für einen höheren Nutzen der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik.

Bei Kindern mit Verdacht auf ellenbogennahe Fraktur ergibt sich anhand der Testgütestudien insgesamt ein Hinweis auf einen höheren Nutzen.

Bei Kindern mit Verdacht auf eine Fraktur am Oberarm ergibt sich insgesamt nur ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen. Dies ist bedingt durch die nur auf 168 Personen basierende Datenlage, verbunden mit einer unpräzisen Schätzung der Sensitivität (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: ca. 72 %). Aufgrund der schwächeren Evidenz, die der Nutzenbewertung zugrunde liegt, sollte bei der Frakturlokalisation nicht distaler Oberarm eine bestätigende Kohortenstudie in Erwägung gezogen werden. Daher wurden für diese Lokalisation Eckpunkte für eine mögliche Erprobungsstudie skizziert.

2.3.3 Bewertung des Nutzens durch den G-BA

Für die Bewertung des Nutzens lagen eine RCT zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette und insgesamt 28 Studien zur Testgüte der Sonografie vor.

Aufgrund der vorliegenden Daten leitet das IQWiG bei Kindern mit Verdacht auf eine distale **Unterarmfraktur** einen Beleg für einen höheren Nutzen der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik ab. Bei Kindern mit Verdacht auf **ellenbogennahe Fraktur** ergibt sich ein Hinweis auf einen höheren Nutzen. Bei Kindern mit Verdacht auf eine **Fraktur am Oberarm** ergibt sich insgesamt ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen. Der G-BA schließt sich dieser Bewertung an.

Der Empfehlung des IQWiG, bei der Frakturlokalisation nicht distaler Oberarm eine bestätigende Kohortenstudie in Erwägung zu ziehen, schließt sich der G-BA nicht an, da er den Nutzen auch dort bereits mit der dargelegten Evidenzlage anerkennt.

Zwar basiert der Anhaltspunkt für einen Nutzen bei einer Fraktur am Oberarm nur auf der Grundlage von 3 Studien mit 168 Kindern, allerdings zeigen diese Ergebnisse eine ausreichende Sensitivität mit insgesamt gleichgerichtetem Effekt.

Die zusätzlich vom IQWiG durchgeführten Sensitivitätsanalysen hinsichtlich des Verzerrungspotenzials und zum Follow-up stehen diesem Ergebnis nicht entgegen. Die Analysen zur Spezifität weisen auf eine ausreichend hohe Spezifität hin.

Dass bisher so wenige Daten zu Frakturen des Oberarms in Studien erhoben worden sind, liegt mit großer Sicherheit an der Seltenheit dieser Frakturlokalisation. So machen nach Angaben

in der S1_Leitlinie „proximale Humerusfrakturen beim Kind“ knöcherner Verletzungen des proximalen Oberarmes nur etwa 4% der Extremitätenfrakturen im Kindesalter aus [7].

In der 2023 erschienenen S2e Leitlinie „Fraktursonografie“ wird für die Durchführung der Fraktursonografie bei dem Verdacht auf eine proximale Humerusfraktur als Erstdiagnostik bei Kindern bis 12 Lebensjahre eine Empfehlung mit Empfehlungsgrad B gegeben, obwohl auch hier ausweislich der Begründung die limitierten Fallzahlen und limitiertes Studiendesign in Form von Beobachtungsstudien angemerkt wurden [9].

Der Nutzen der Fraktursonografie liegt insbesondere im methodenimmanenten Vorteil gegenüber der Röntgendiagnostik in der Vermeidung unnötiger Strahlenbelastung. Dieser Vorteil besteht unabhängig der Frakturlokalisierung. Auch die vorhandenen Daten zur Sensitivität und Spezifität sprechen nicht dagegen. Zudem sind der Datenlage keine Hinweise zu entnehmen, dass die Ergebnisse zur Frakturlokalisierung Oberarm anders zu interpretieren sind, als die Frakturlokalisationen Unterarm und Ellenbogen.

Insgesamt erkennt der G-BA damit den Nutzen der Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten an. Unter Zugrundelegung der ausgewerteten Studien besteht der Nutzen der Methode insbesondere in der Vermeidung einer unnötigen Strahlenbelastung.

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in der Verfahrensordnung des G-BA vorgegebenen Kriterien. Hierbei ist zu prüfen, inwieweit die Relevanz der Erkrankung, der Spontanverlauf ohne Behandlung, Nutzen und Risiken der alternativen Behandlungsverfahren, die besonderen Aspekte der Behandlung spezifischer Subgruppen sowie die Auswirkungen auf die Lebensqualität eine medizinische Notwendigkeit näher begründen können.

Die jährliche Inzidenz eines Frakturereignisses liegt je nach Altersgruppe bei etwa 100-350 auf 100 000 Kinder (Siehe Kapitel 2.1.). Da es sich bei der distalen Unterarmfraktur um die häufigste Frakturlokalisierung im Kindesalter handelt, ergibt sich die hohe Relevanz der medizinischen Fragestellung für die Versorgung und eine medizinische Notwendigkeit für die Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten. Eine medizinische Notwendigkeit lässt sich vor allem aus der Vermeidung von Nebenwirkungen infolge einer Strahlenbelastung durch die vermiedene Röntgenuntersuchung ableiten.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung

Aufgrund des methodenimmanenten Vorteils der Vermeidung der Strahlenbelastung bei Anwendung der Fraktursonografie im Vergleich zum bisherigen Standard der Röntgendiagnostik ist die Methode auch in der stationären Versorgung medizinisch notwendig.

Die Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten ist eine ambulant erbringbare Methode. Eine Durchführung im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung kann jedoch erforderlich sein. Die Erforderlichkeit einer stationären Behandlung richtet sich u.a. nach der Schwere der Grunderkrankung, den ggf. vorhandenen Begleiterkrankungen und dem in diesem Kontext abzuschätzenden Bedarf an Überwachung und Nachbetreuung.

Deshalb stellt der G-BA fest, dass die Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten im stationären Sektor medizinisch notwendig ist.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten) sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Aus den vorliegenden Daten [24] ergeben sich für den G-BA keine Anhaltspunkte, die gegen die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten sprechen.

3. Gesamtbewertung

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Abschnitte 2.3 und 2.4) sowie zur sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. Abschnitte 2.5 und 2.6) zusammen.

Dabei konnte insbesondere festgestellt werden, dass der Nutzen der Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist.

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass die Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemäß § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlich ist und damit Leistung der Krankenkassen im Rahmen der Krankenhausbehandlung bleibt.

4. Würdigung der Stellungnahmen

Die schriftlich und mündlich vorgetragenen Stellungnahmen bezogen sich vorrangig auf den ebenfalls diese Methode betreffenden Beschlussentwurf zur Änderung der MVV-RL. Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zur Änderung des gegenständlichen Beschlussentwurfs.

5. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

6. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
31.10.2022		Antrag unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses Frau Dr. Lelgemann und der Patientenvertretung im G-BA gemäß §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V
10.11.2022	UA-MB	Kenntnisnahme des Antrags, Beauftragung der Geschäftsstelle mit der formalen Prüfung, Beauftragung AG MB 135/137c (vorbehaltlich Antragsannahme vom Plenum) mit Vorbereitung der Einleitung des Bewertungsverfahrens, der Ankündigung des Bewertungsverfahrens sowie der IQWiG-Beauftragung
08.12.2022	UA-MB	Beschlussempfehlung an das Plenum zur Aufnahme von Beratungen; Vorbereitung des Einschätzungsverfahrens und der IQWiG-Beauftragung vorbehaltlich des Plenumsbeschlusses am 15.12.2022
15.12.2022	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Bewertung der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten
15.12.2022		Beauftragung des IQWiG

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
22.12.2022		Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses 1. über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie 2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Fraktursonografie
23.02.2023	UA-MB	Anhörung zum Einschätzungsverfahren
04.04.2024		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes D22-02 Version 2.0
27.06.2024	UA-MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
22.08.2024	UA-MB	Mündliche Anhörung
10.10.2024	UA-MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden Stellungnahmen und Vorbereitung der Beschlussunterlagen
17.10.2024	Plenum	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)

7. Fazit

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 137c Absatz 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die Methode Fraktursonografie bei Kindern bis zum vollendeten zwölften Lebensjahr mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen. Sie bleibt damit eine Leistung der Krankenkassen im Rahmen der Krankenhausbehandlung und wird in Anlage I der KHMe-RL (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) aufgenommen.

Referenzen

1. **Ackermann O, Sesia S, Berberich T, Liedgens P, Eckert K, Grosser K, et al.** [Sonographic diagnostics of proximal humerus fractures in juveniles]. Unfallchirurg 2010;113(10):839-842, 844.
2. **Ahmed AS, Abdelhady AE, McNicholl B.** Ultrasound as a Diagnostic Tool in Paediatric Distal Forearm Fractures. Ir Med J 2018;111(10):836.
3. **Akinmade A, Ikem I, Ayoola O, Orimolade E, Adeyeye A.** Comparing ultrasonography with plain radiography in the diagnosis of paediatric long-bone fractures. Int Orthop 2019;43(5):1143-1153.
4. **Azizkhani R, Hosseini Yazdi Z, Heydari F.** Diagnostic accuracy of ultrasonography for diagnosis of elbow fractures in children. Eur J Trauma Emerg Surg 2022;48(5):3777-3784.
5. **Chaar-Alvarez FM, Warkentine F, Cross K, Herr S, Paul RI.** Bedside ultrasound diagnosis of nonangulated distal forearm fractures in the pediatric emergency department. Pediatr Emerg Care 2011;27(11):1027-1032.
6. **Chen L, Kim Y, Moore CL.** Diagnosis and guided reduction of forearm fractures in children using bedside ultrasound. Pediatr Emerg Care 2007;23(8):528-531.
7. **Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie.** S1-Leitlinie Proximale Humerusfraktur beim Kind [online]. 2021. [Zugriff: 25.04.2024]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/006-040I_S1_Proximale_Humerusfraktur-beim-Kind_2021-10_1.pdf.
8. **Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie.** S1-Leitlinie Unterarmschaftfrakturen im Kindesalter [online]. 2016. [Zugriff: 05.12.2022]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/006-062I_S1_Unterarmschaftfraktur-2016-05-abgelaufen.pdf.
9. **Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V.** S2e-Leitlinie Fraktursonografie [online]. 2023. [Zugriff: URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/085-003I_S2e_Fraktursonographie_2023-02_1.pdf].
10. **Eckert K, Ackermann O, Janssen N, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Accuracy of the sonographic fat pad sign for primary screening of pediatric elbow fractures: a preliminary study. J Med Ultrason (2001) 2014;41(4):473-480.
11. **Eckert K, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Sonographic diagnosis of metaphyseal forearm fractures in children: a safe and applicable alternative to standard x-rays. Pediatr Emerg Care 2012;28(9):851-854.
12. **Eckert K, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** [Ultrasound as a viable alternative to standard X-rays for the diagnosis of distal forearm fractures in children]. Z Orthop Unfall 2012;150(4):409-414.

13. **Eckert K, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Ultrasound evaluation of elbow fractures in children. *J Med Ultrason* (2001) 2013;40(4):443-451.
14. **Eckert K, Janssen N, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Ultrasound diagnosis of supracondylar fractures in children. *Eur J Trauma Emerg Surg* 2014;40(2):159-168.
15. **Epema AC, Spanjer MJB, Ras L, Kelder JC, Sanders M.** Point-of-care ultrasound compared with conventional radiographic evaluation in children with suspected distal forearm fractures in the Netherlands: a diagnostic accuracy study. *Emerg Med J* 2019;36(10):613-616.
16. **Galletebeitia Laka I, Samson F, Gorostiza I, Gonzalez A, Gonzalez C.** The utility of clinical ultrasonography in identifying distal forearm fractures in the pediatric emergency department. *Eur J Emerg Med* 2019;26(2):118-122.
17. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Beschluss über die Einleitung von Beratungsverfahren gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1 und 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten vom 15. Dezember 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 14.02.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5799/2022-12-15_MVV-RL_KHMe-RL_Ein-Beratungsverfahren_Fraktursonographie.pdf.
18. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Beschluss über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten vom 8. Dezember 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 14.02.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5802/2022-12-08_MVV-RL_KHMe-RL_IQWiG-Beauftragung_Fraktursonographie.pdf.
19. **Hedelin H, Tingstrom C, Hebelka H, Karlsson J.** Minimal training sufficient to diagnose pediatric wrist fractures with ultrasound. *Crit Ultrasound J* 2017;9(1):11.
20. **Herren C, Sobottke R, Ringe MJ, Visel D, Graf M, Muller D, et al.** Ultrasound-guided diagnosis of fractures of the distal forearm in children. *Orthop Traumatol Surg Res* 2015;101(4):501-505.
21. **Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford PA, van Korlaar I, Goodenough B.** The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain* 2001;93(2):173-183.
22. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten; Abschlussbericht; Auftrag D22-02 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2024. [Zugriff. (IQWiG-Berichte; Band 1684). URL: https://www.iqwig.de/download/d22-02_fraktursonografie-der-oberen-extremitaeten-bei-kindern_abschlussbericht_v2-0.pdf.
23. **Jones PM KG, Byrnes J et al.** Statistical Analysis Plan for the Bedside Ultrasound Conducted in Kids with distal upper Limb fractures in the Emergency Department (BUCKLED) trial. medRxiv 2022.

24. **Katzer C, Wasem J, Eckert K, Ackermann O, Buchberger B.** Ultrasound in the Diagnostics of Metaphyseal Forearm Fractures in Children: A Systematic Review and Cost Calculation. *Pediatr Emerg Care* 2016;32(6):401-407.
25. **Ko C, Baird M, Close M, Cassas KJ.** The Diagnostic Accuracy of Ultrasound in Detecting Distal Radius Fractures in a Pediatric Population. *Clin J Sport Med* 2019;29(5):426-429.
26. **Moritz JD, Berthold LD, Soenksen SF, Alzen GF.** Ultrasound in diagnosis of fractures in children: unnecessary harassment or useful addition to X-ray? *Ultraschall Med* 2008;29(3):267-274.
27. **Pistor G, Graffstadt H.** [Sonographic diagnosis of supracondylar fractures of the humerus]. *Ultraschall Med* 2003;24(5):331-339.
28. **Poonai N, Myslik F, Joubert G, Fan J, Misir A, Istasy V, et al.** Point-of-care Ultrasound for Nonangulated Distal Forearm Fractures in Children: Test Performance Characteristics and Patient-centered Outcomes. *Acad Emerg Med* 2017;24(5):607-616.
29. **Protection ICoR.** 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection; ICRP Publication 60. Oxford: Pergamon Press; 1991. URL: <https://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%2060>.
30. **Rabiner JE, Khine H, Avner JR, Friedman LM, Tsung JW.** Accuracy of point-of-care ultrasonography for diagnosis of elbow fractures in children. *Ann Emerg Med* 2013;61(1):9-17.
31. **Rowlands R, Rippey J, Tie S, Flynn J.** Bedside Ultrasound vs X-Ray for the Diagnosis of Forearm Fractures in Children. *J Emerg Med* 2017;52(2):208-215.
32. **Sinha TP, Bhoi S, Kumar S, Ramchandani R, Goswami A, Kurrey L, et al.** Diagnostic accuracy of bedside emergency ultrasound screening for fractures in pediatric trauma patients. *J Emerg Trauma Shock* 2011;4(4):443-445.
33. **Snelling PJ, Jones P, Bade D, Bindra R, Byrnes J, Davison M, et al.** Ultrasonography or Radiography for Suspected Pediatric Distal Forearm Fractures. *N Engl J Med* 2023;388(22):2049-2057.
34. **Snelling PJ, Jones P, Gillespie A, Bade D, Keijzers G, Ware RS.** Point-of-Care Ultrasound Fracture-Physis Distance Association with Salter-Harris II Fractures of the Distal Radius in Children: The "POCUS 1-cm Rule". *Ultrasound Med Biol* 2023;49(2):520-526.
35. **Snelling PJ, Jones P, Keijzers G, Bade D, Herd DW, Ware RS.** Nurse practitioner administered point-of-care ultrasound compared with X-ray for children with clinically non-angulated distal forearm fractures in the ED: a diagnostic study. *Emerg Med J* 2021;38(2):139-145.
36. **Snelling PJ, Jones P, Moore M, Gimpel P, Rogers R, Liew K, et al.** Describing the learning curve of novices for the diagnosis of paediatric distal forearm fractures using point-of-care ultrasound. *Australas J Ultrasound Med* 2022;25(2):66-73.
37. **Snelling PJ, Keijzers G, Byrnes J, Bade D, George S, Moore M, et al.** Bedside Ultrasound Conducted in Kids with distal upper Limb fractures in the Emergency Department (BUCKLED): a protocol for an open-label non-inferiority diagnostic randomised controlled trial. *Trials* 2021;22(1):282.

38. **Snelling PJ, Keijzers G, Ware RS.** Point-of-Care Ultrasound Pronator Quadratus Hematoma Sign for Detection of Clinically Non-Angulated Pediatric Distal Forearm Fractures: A Prospective Cohort Study. *J Ultrasound Med* 2022;41(1):193-205.
39. **Strahlenschutzkommission.** Bildgebende Diagnostik beim Kind; Strahlenschutz, Rechtfertigung und Effektivität; Empfehlung der Strahlenschutzkommission [online]. 2006. [Zugriff: 05.01.2023]. URL: https://www.ssk.de/SharedDocs/Beratungsergebnisse_PDF/2006/BildgebendeDiagnostik_Kind.pdf?__blob=publicationFile.
40. **Tandogan M KY, Turan Sonmez F.** X-Ray and ultrasonography in forearm trauma. *Hong Kong Journal of Emergency Medicine* 2015;22(6):352-358.
41. **Tokarski J, Avner JR, Rabiner JE.** Reduction of Radiography with Point-of-Care Elbow Ultrasonography for Elbow Trauma in Children. *J Pediatr* 2018;198:214-219 e212.
42. **Tsze DS, von Baeyer CL, Bulloch B, Dayan PS.** Validation of self-report pain scales in children. *Pediatrics* 2013;132(4):e971-979.
43. **Varga M PS, Kassai T.** Standardized sonographic examination of pediatric elbow injuries is an effective screening method and improves diagnostic efficiency. *Injury* 2021;52 Suppl 1:S25-S30.
44. **Williamson D, Watura R, Cobby M.** Ultrasound imaging of forearm fractures in children: a viable alternative? *J Accid Emerg Med* 2000;17(1):22-24.

Berlin, den 17. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Vom 17. Oktober 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2024 beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 19. September 2024 (BAnz AT 19.11.2024 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird die folgende Nummer angefügt:

„43. Fraktursonografie bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

§ 1

Beschreibung der Methode

Die Fraktursonografie ist eine Ultraschalluntersuchung zur Diagnostik von Frakturen.

§ 2

Indikation

Die Fraktursonografie darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 12. Lebensjahr, bei denen der Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten besteht.

§ 3

Eckpunkte der Qualitätssicherung

(1) ¹Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Radiologie, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Kinder- und Jugendmedizin, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Chirurgie und Fachärztinnen und Fachärzten für Allgemeinmedizin zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. ²Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

(2) ¹Fachärztinnen und Fachärzte nach Absatz 1 müssen über die fachliche Qualifikation zur Durchführung der Fraktursonografie verfügen. ²Die fachliche Qualifikation kann auch durch die Teilnahme an einer strukturierten Fortbildung über mindestens sechs Stunden, in der mindestens Kenntnisse und Fertigkeiten zu

1. Formen und Morphologie von Frakturen eines langen Röhrenknochens der oberen Extremität,
2. Indikationsstellung zur Fraktursonografie,
3. Untersuchungstechniken (Lagerung, Schnittebenen, potentielle Fehler und Gefahren),
4. praktische Übungen an Unter- und Oberarm sowie Ellenbogen und
5. Dokumentation

zu vermitteln sind, nachgewiesen werden.

³Diese fachlichen Anforderungen werden in der Qualitätssicherungsvereinbarung Ultraschalldiagnostik gemäß § 135 Absatz 2 SGB V konkretisiert.

(3) ¹Voraussetzung für die Erbringung und Abrechnung der Leistung nach § 1 ist eine Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Ultraschalldiagnostik gemäß § 135 Absatz 2 SGB V durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung. ²Diejenigen Trägerorganisationen des G-BA, die auch Partner des Bundesmantelvertrags – Ärzte sind, legen unter Einbeziehung der nach § 140g SGB V für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen durch eine zu beschließende Anpassung ihrer Vereinbarung zur Ultraschalldiagnostik gemäß § 135 Absatz 2 SGB V die Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung nach Satz 1 durch die Kassenärztliche Vereinigung zur Ausführung und Abrechnung der Leistung nach § 1 fest.



(4) ¹Die Dokumentation des ärztlichen Untersuchungsergebnisses einer Fraktursonografie eines langen Röhrenknochens der oberen Extremität enthält mindestens Angaben zu Untersuchungsregion, -ebenen und -ergebnis. ²Die Operationalisierungen dieser bundesweit einheitlichen Dokumentationsparameter werden in der Qualitätssicherungsvereinbarung Ultraschall Diagnostik gemäß § 135 Absatz 2 SGB V beschrieben.“

II.

Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche
Versorgung:

Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines
langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Vom 17. Oktober 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
2.1	Medizinischer Hintergrund	3
2.2	Beschreibung der Methode	4
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	4
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG	4
2.3.2	Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG.....	10
2.3.3	Bewertung des Nutzens durch den G-BA.....	10
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	11
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	11
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.	12
2.7	Gesamtbewertung.....	12
	Zu § 2 Indikation.....	12
	Zu § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung.....	13
3.	Würdigung der Stellungnahmen	15
4.	Bürokratiekostenermittlung	15
5.	Verfahrensablauf	16
6.	Fazit.....	17

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 4 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Anerkennung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und die Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 SGB V,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

Falls die Bewertung positiv ausfällt, hat er die entsprechende Beschlussfassung zu verbinden mit einer Empfehlung über die für die sachgerechte Anwendung der Methode erforderlichen Anforderungen an die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung (vgl. § 135 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, 3 SGB V).

Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Absatz 1 oder § 137c SGB V zu der Feststellung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, muss er gemäß § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gleichzeitig eine Richtlinie zur Erprobung nach 2. Kapitel § 22 VerfO beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Antrag auf Bewertung der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V und § 137c Absatz 1 SGB V wurde von einem Unparteiischen Mitglied des G-BA und der Patientenvertretung im G-BA am 31. Oktober 2022 gestellt.

Mit Beschluss vom 15. Dezember 2022 wurde ein Beratungsverfahren für eine Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V und § 137c Absatz 1 SGB V zur Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten eingeleitet [18].

Mit Beschluss vom 8. Dezember 2022 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vorbehaltlich der Beschlussfassung am 15. Dezember 2022 mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes beauftragt [19].

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2.1 Medizinischer Hintergrund¹

Im Kindesalter sind Verletzungen des Bewegungsapparats häufig. Etwa die Hälfte der Kinder bleibt während des gesamten Wachstums frakturefrei. Daher ist einer der häufigsten Gründe, aus denen Kinder und Jugendliche, meist notfallmäßig, medizinische Behandlung in Anspruch nehmen, der Verdacht auf eine knöcherne Fraktur. Die jährliche Inzidenz eines Frakturereignisses liegt je nach Altersgruppe bei etwa 100 bis 350 auf 100 000 Kinder. In Deutschland sind Jungen fast doppelt so häufig betroffen wie Mädchen. Sport- und Verkehrsunfälle stellen etwa die Hälfte aller Fälle dar. Ungefähr 80 % der pädiatrischen Frakturen betreffen die oberen Extremitäten, wobei der distale Unterarm am häufigsten verletzt wird.

Liegt ein hinreichender Verdacht auf eine Fraktur vor, erfolgt bislang routinemäßig eine radiologische Standarddiagnostik [9]. Hierbei sind Röntgenaufnahmen der Extremitäten mit einer vergleichsweise niedrigen mittleren effektiven Strahlendosis verbunden. Da Kinder jedoch strahlenempfindlicher sind sowie ein höheres Risiko haben, im Laufe der Zeit kumulativen Strahlendosen ausgesetzt zu sein [30,40], ist es wichtig, gerade in dieser Altersgruppe auf radiologische Diagnostik möglichst zu verzichten.

Die Sonografie als diagnostische Methode zum Nachweis oder Ausschluss von Frakturen ist in den letzten etwa 25 Jahren dank technischer Weiterentwicklungen und ansteigender Genauigkeit auf immer größeres Interesse gestoßen. In einer aktuellen deutschen Umfrage zeigte sich, dass bereits fast ein Viertel aller Ärztinnen und Ärzte in der Notaufnahme die Fraktursonografie anwendet. Neben der Vermeidung der Röntgendiagnostik liegt ein praktischer Vorteil auch darin, dass Kinder bei der sonografischen Diagnostik von den Eltern begleitet werden können – im Gegensatz zur Röntgendiagnostik. Auch kann der Schallkopf die

¹ Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht D22-02 [https://www.iqwig.de/download/d22-02_fraktursonografie-der-oberen-extremitaeten-bei-kindern_abschlussbericht_v2-0.pdf] übernommen.

Extremität umfahren, während sich diese in einer schmerzarmen Entlastungshaltung befindet. Durch diese Vermeidung von Bewegungen des Arms könnte die Fraktursonografie daher als weniger schmerzhaft als die Röntgenuntersuchung empfunden werden. Weitere praktische Vorteile ergeben sich durch die breiteren Einsatzmöglichkeiten der Fraktursonografie, vor allem direkt in der Notfallambulanz, in der Arztpraxis oder sogar außerhalb ärztlicher Einrichtungen, zum Beispiel direkt an der Unfallstelle.

2.2 Beschreibung der Methode

Wie bereits unter 2.1 dargestellt dient die Sonografie als diagnostisches Verfahren dem Nachweis oder Ausschluss von Frakturen. Bei der gegenständlichen Bewertung wurde die primär sonografische Diagnostik bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines der langen Röhrenknochen der oberen Extremitäten betrachtet.

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der G-BA den Abschlussbericht D22-02 Version 2.0 vom 04.04.2024 [23] des von ihm beauftragten IQWiG als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung einer primär sonografischen Diagnostik im Vergleich zu einer primär röntgenologischen Standarddiagnostik bildeten Kinder mit Verdacht auf eine Fraktur der langen Röhrenknochen der oberen Extremität.

Über eine systematische Literaturrecherche wurde eine für die Fragestellung relevante randomisiert kontrollierte Studie (RCT) zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette identifiziert [34]. Daneben konnte das IQWiG im Rahmen seiner Informationsbeschaffung mit 28 diagnostischen Kohortenstudien auch relevante Studien ermitteln, die Aussagen zur Testgüte, insbesondere zur Sensitivität, liefern. Diese Studien schlossen zwischen 17 und 419 Kinder ein (insgesamt sind Daten zu 3245 Kindern umfasst) mit Verdacht auf Fraktur der oberen Extremitäten und wurden im Zeitraum 1997 bis 2020 weltweit durchgeführt.

2.3.1.1 Ergebnisse hinsichtlich Studien zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette

Die multizentrische Studie BUCKLED RCT [24,34,38] aus Australien schloss 270 Kinder zwischen fünf und fünfzehn Jahren mit Verdacht auf eine distale Unterarmfraktur ein. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert im Verhältnis 1:1 hinsichtlich Standort (Studienzentrum) und Alter (fünf bis neun Jahre und zehn bis fünfzehn Jahre). Ausschlusskriterien waren u. a. eine offensichtliche Angulation, eine Verletzung, die mehr als 48 Stunden zurücklag, ein komplizierter oder offener Bruch oder angeborene Fehlbildungen des Unterarms (siehe auch Tabelle 15 des IQWiG-Berichts). Die Ultraschalluntersuchungen wurden in dieser Studie von medizinischen Fachkräften durchgeführt (Notärztinnen und -ärzte, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, und weitere Angehörige eines Heilberufs). Diese hatten als Vorbereitung auf die Studie ein 2-stündiges Trainingsprogramm an einem Phantomarm-Modell, ein Ultraschall-Scanning-Training von 20 Patientinnen und Patienten mit Wulst- oder Kortikalisfrakturen sowie Ultraschall-Interpretationsübungen an Fallbeispielen und eine abschließende Bewertung ihrer Ultraschalldiagnostik unter Beobachtung zum Erhalt eines Qualifikationszertifikats erhalten.

Im Rahmen der Studie wurden die Kinder aus der Interventionsgruppe mit einem mobilen Ultraschallgerät (Point-of-Care-Ultraschall [POCUS]) in sechs Ebenen geschallt. Hierbei wurden in der POCUS-Gruppe bei der Sonografie-Diagnostik die Kategorien „keine Fraktur“, „Wulstfraktur“ („buckle fracture“) und „andere Fraktur“ („other fracture“) unterschieden. Lautete das Sonografie-Ergebnis „keine Fraktur“ oder „Wulstfraktur“, erfolgte keine anschließende Röntgendiagnostik. Falls das Ergebnis der Sonografie „andere Fraktur“ lautete, schloss sich eine Röntgendiagnostik an. Außerdem wurde eine Röntgendiagnostik durchgeführt bei ungewöhnlich starken Schmerzen oder wenn es andere Zeichen gab, die auf eine Fraktur hindeuteten. Das anschließende Management erfolgte basierend auf der Röntgendiagnose.

In der Vergleichsgruppe wurde eine Röntgendiagnostik in mindestens zwei Ebenen durchgeführt. Die Röntgen- und POCUS-Bilder wurden zu einem späteren Zeitpunkt u. a. zwecks korrekter Frakturklassifizierung von einem Panel bestehend aus Expertinnen und Experten ausgewertet.

Das Durchschnittsalter in der Interventionsgruppe betrug $10,4 \pm 2,8$ (Standardabweichung) Jahre und in der Kontrollgruppe $10,2 \pm 2,8$ Jahre. Der Anteil der Jungen in der Interventionsgruppe betrug 49,6 %, in der Kontrollgruppe 57,0 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde trotz fehlender Verblindung von Kindern und diagnostizierenden bzw. behandelnden Personen endpunktübergreifend als niedrig eingestuft, da die fehlende Verblindung sich erwartbar nicht über differenzielle Unterschiede in der Behandlung (Performance-Bias) auf die Behandlungsergebnisse auswirkt.

Aus der Publikation Snelling 2023 zur BUCKLED RCT wurden Daten zu folgenden patientenrelevanten Endpunkten extrahiert: Funktionsfähigkeit des Armes, Schmerzen, Strahlenbelastung (operationalisiert als Häufigkeit von Röntgenaufnahmen), Rückkehr zur normalen Aktivität (operationalisiert als „verpasste Schultage“), Komplikationen sowie ungeplante Wiedervorstellungen in der Notaufnahme.

Funktionsfähigkeit des Armes

Zum Endpunkt Funktionsfähigkeit des Armes lagen verwertbare Daten zu den Zeitpunkten 1, 4 und 8 Wochen vor. Die Funktionsfähigkeit des Armes wurde erhoben mittels des validierten Instruments „PROMIS (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System) pädiatrischer Kurzfragebogen zur körperlichen Funktionsfähigkeit der oberen Extremitäten“, mit einer angegebenen Spanne von 8 bis 40 Score-Punkten, wobei höhere Score-Punkte eine bessere Funktionsfähigkeit bedeuten [34]. In Snelling 2023 wurde auf Nichtunterlegenheit der Sonografie getestet, wobei ein Score-Unterschied von -5 Punkten als Nichtunterlegenheitsgrenze galt. Die Nichtunterlegenheitsgrenze von -5 Punkten war von der BUCKLED-RCT-Studiengruppe im Expertenkonsens festgelegt worden.

Für die vorliegende Bewertung wurden jeweils die Intention-to-treat(ITT)-Analysen der 3 Auswertungszeitpunkte herangezogen. Das Ergebnis für den Zeitpunkt 4 Wochen (als primärer Endpunkt) waren als Mittelwert (MW) 0,1 Score-Punkte (95 %-Konfidenzintervall [95 %-KI]): $[-1,3; 1,4]$, für den Zeitpunkt 1 Woche 0,5 Score-Punkte (95 %-KI: $[-1,6; 2,6]$) und für den Zeitpunkt 8 Wochen 0,2 Score-Punkte (95 %-KI: $[-0,3; 0,8]$) (siehe auch Tabelle 19 des IQWiG-Berichts). Für alle 3 Auswertungszeitpunkte lagen die unteren KI-Grenzen deutlich oberhalb der Nichtunterlegenheitsgrenze von -5 Score-Punkten. Die Punktschätzungen lagen nahe der Null, numerisch zugunsten der Sonografie (siehe auch Tabelle 19 des IQWiG-Berichts). Auch bei Festlegung einer deutlich kleineren Nichtunterlegenheitsgrenze, z. B. von -2 Score-Punkten, wäre die Nichtunterlegenheit der Sonografie gezeigt worden, da sich die unteren 95 %-KI-Grenzen zwischen $-1,6$ und $-0,6$ bewegen.

Da es sich beim Endpunkt Funktionsfähigkeit des Armes um einen patientenberichteten Endpunkt handelt, ist aufgrund der vollständig nicht vorhandenen Verblindung insgesamt von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse des Endpunkts Funktionsfähigkeit des Armes auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. Zahlenmäßig lagen die Ergebnisse sicher in einem Bereich, der einen relevanten Nachteil der Sonografie ausschließt. Damit wird in der Gesamtschau für die **distale Unterarmfraktur** hinsichtlich der Funktionsfähigkeit des Armes ein **Anhaltspunkt für Nichtunterlegenheit** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet.

Schmerzen

Zum Endpunkt Schmerzen lagen verwertbare Daten zu den Auswertungszeitpunkten 1, 4 und 8 Wochen vor. Daten zu im Zusammenhang mit der Diagnostik auftretenden Schmerzen wurden nicht erhoben. Die Erhebung erfolgte mittels des validierten Instruments „Faces Pain Scale – Revised“ (FPS-R) (0 bis 10 Score-Punkte, in 6 Schritten von je 2 Score-Punkten [22,43], wobei höhere Score-Werte größere Schmerzen bedeuten. Das Ergebnis der ITT-Analysen lautete: Mittelwertdifferenz (MWD) für den Zeitpunkt 1 Woche 0,0 Score-Punkte (95 %-KI: [-0,6; 0,5]; $p > 0,999$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]), für den Zeitpunkt 4 Wochen 0,1 Score-Punkte (95 %-KI: [-0,28; 0,48]; $p = 0,606$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]) und für den Zeitpunkt 8 Wochen -0,2 Score-Punkte (95 %-KI: [-0,5; 0,1]; $p = 0,192$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]) (siehe auch Tabelle 20 des IQWiG-Berichts).

Da es sich beim Endpunkt Schmerzen um einen patientenberichteten Endpunkt handelt, ist aufgrund der vollständig nicht vorhandenen Verblindung insgesamt von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zu dem Endpunkt Schmerzen auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. In der Gesamtschau kann für die **distale Unterarmfraktur** hinsichtlich des Endpunkts Schmerzen **kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet werden.

Strahlenbelastung

Zum Endpunkt Strahlenbelastung, der im Kontext von Morbidität (auch aufgrund gesetzlicher Vorgaben) als valider Surrogatendpunkt zu gelten hat, lagen verwertbare Daten zum Zeitpunkt der Erstdiagnostik und zum Auswertungszeitpunkt Follow-up (Nachsorge) bis zu 8 Wochen vor. Die Strahlenbelastung war operationalisiert als Erhebung der Häufigkeit der Röntgenaufnahmen.

Die ITT-Analyse zur Häufigkeit der Röntgenaufnahmen zum Zeitpunkt der Erstdiagnostik zeigte einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik mit einem Inzidenzdichtequotienten (Incidence Density Ratio [IDR]) von 0,33 (95 %-KI: [0,27; 0,40]; $p < 0,001$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]). Laut Studienprotokoll war für alle Kinder – unabhängig von der randomisierten Diagnostik – in der Nachsorge keine Ultraschalluntersuchung zulässig, sie wurden gegebenenfalls geröntgt. Die Häufigkeit der Röntgenaufnahmen, die in beiden Armen nur im Rahmen des Follow-up / der Nachsorge bis zu 8 Wochen angefertigt wurden (also nicht zum Zeitpunkt der Erstdiagnostik), zeigte kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik (Inzidenzdichtequotient IDR = 0,91; 95 %-KI: [0,48; 1,73]; $p = 0,773$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]), wobei die Punktschätzung numerisch zugunsten der Sonografie liegt (siehe auch Tabelle 21 des IQWiG-Berichts).

Maßgeblich für die Bewertung sind die Ergebnisse zur Erstdiagnostik als derjenige Zeitpunkt, zu dem laut Fragestellung die Sonografie zum Einsatz kommen soll. Da für die Ergebnisse zur Strahlenbelastung auf Endpunktebene ein niedriges Verzerrungspotenzial vorlag und damit Ergebnisse mit hoher Ergebnissicherheit vorlagen, kann in der Gesamtschau für die **distale**

Unterarmfraktur ein Hinweis auf einen höheren Nutzen der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet werden.

Rückkehr zu normaler Aktivität

Zum Endpunkt Rückkehr zu normaler Aktivität der Kategorie Morbidität lagen verwertbare Daten zu den Zeitpunkten 4 und 8 Wochen vor, operationalisiert als verpasste Schultage. Es ist davon auszugehen, dass eine fehlende Schulfähigkeit im Gefolge einer Verletzung des Armes einem deutlich eingeschränkten körperlichen Funktionsniveau des Kindes entspricht. Damit ist diese Operationalisierung des Endpunkts patientenrelevant.

Die ITT-Analyse zu verpassten Schultagen zum Zeitpunkt 4 Wochen zeigte einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik mit einer Mediandifferenz (MD) von -0,5 (95 %-KI: [-0,9; -0,1]). Die ITT-Analyse zu verpassten Schultagen zum Zeitpunkt 8 Wochen zeigte kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik mit einer MD von 0,0 (95 %-KI: [-0,4; 0,4]).

Da die Entscheidung, ein Kind wieder zur Schule zu schicken, zumindest teilweise auch im subjektiven Ermessen der Eltern liegt, ist auf Endpunktebene insgesamt von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zu verpassten Schultagen auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. Es ergab sich ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Sonografie, jedoch ist die MD (Mediandifferenz) von einem halben Tag verpasster Schule nicht relevant. Daher wird in der Gesamtschau für den Endpunkt Rückkehr zu normaler Aktivität **kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet.

Nebenwirkungen: Komplikationen und ungeplante Wiedervorstellung in der Notaufnahme

Zur Endpunktkategorie Nebenwirkungen lagen verwertbare Daten zu den Endpunkten UEs bzw. **Komplikationen** und **ungeplante Wiedervorstellung in der Notaufnahme** vor. Die Gründe für die Wiedervorstellung in der Notaufnahme wurden nicht vollständig genannt. Es ist aber davon auszugehen, dass einer solchen Wiedervorstellung ein UE bzw. eine Komplikation vorausgegangen ist und diese stellvertretend für ein UE betrachtet werden kann. Daher werden auch diese Ergebnisse zur der Kategorie Nebenwirkungen gezählt und für die Bewertung herangezogen.

Grundsätzlich scheinen die Daten zu UEs bzw. Komplikationen in der Studie systematisch erfasst worden zu sein; darauf weisen die im SAP [24] und in der Designpublikation [38] genannten Listen möglicher zu erfassender Komplikationen hin. Allerdings beschränken sich diese auf Ereignisse, die im Zusammenhang mit der stattgehabten Fraktur stehen (z. B. Rate von Wiederverletzungen, Zunahme der Deformität, verzögerte Frakturheilung, Wachstumsstörungen oder Notwendigkeit einer chirurgischen Intervention), sodass diese Ereignisse eher als Komplikationen zu verstehen sind denn als allgemeine UEs, die definitorisch auch keinen Zusammenhang zur stattgehabten Fraktur aufweisen müssen. In der Designpublikation [38] zur BUCKLED RCT wird in diesem Zusammenhang auch explizit von zu erfassenden Komplikationen gesprochen und nicht von UEs.

Die ITT-Analyse zu Komplikationen zeigte mit 1 Kind mit Ereignis (Sturz auf den frakturierten Arm mit Behandlungsänderung wegen Verschlimmerung der Fraktur) in der Sonografiegruppe und mit 2 Kindern mit Ereignis (1 Kind mit Sturz auf den frakturierten Arm mit Behandlungsänderung wegen Verschlimmerung der Fraktur; 1 Kind mit anhaltenden Schmerzen dergestalt, dass ein Gipsverband notwendig wurde) in der Röntgengruppe kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik mit einer Odds Ratio (OR) von 0,50 (95 %-KI: [0,04; 5,54]; p = 0,57).

Die ITT-Analyse zu ungeplanter Wiedervorstellung in der Notaufnahme zeigte mit 5 Kindern mit Ereignis in der Sonografiegruppe und mit 8 Kindern mit Ereignis in der Röntgengruppe kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik mit einer OR von 0,61 (95 %-KI: [0,19; 1,92]; $p = 0,40$).

Für den Endpunkt Komplikationen ist endpunktspezifisch von einem niedrigen Verzerrungspotenzial auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit hoher Ergebnissicherheit vor. Für den Endpunkt ungeplante Wiedervorstellung in der Notaufnahme ist endpunktspezifisch von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse auszugehen, da die Entscheidung, das Kind wieder in der Notaufnahme vorzustellen, zumindest teilweise auch im subjektiven Ermessen der Eltern liegt. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. In der Gesamtschau kann für beide Endpunkte **kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet werden.

2.3.1.2 Ergebnisse hinsichtlich Studien zur diagnostischen Güte

Neben der BUCKLED RCT wurden für die Nutzenbewertung auch Daten aus insgesamt 30 Publikationen von insgesamt 28 Studien zur diagnostischen Güte [2,3,4,5,6,7,11,12,13,14,15,16,17,20,21,26,27,28,29,31,32,33,35,36,37,39,41,42,44,45] herangezogen. Für die tabellarische Darstellung der wichtigsten Studiencharakteristika, unter Angabe der jeweiligen untersuchten Frakturlokalisierung sei auf Tabelle 3 des IQWiG-Berichts [23] verwiesen. Weitere Charakteristika der Studien, des Index- und Referenztests, der Einschlusskriterien sowie der Studienpopulationen siehe Tabelle 25, Tabelle 26, Tabelle 27 und Tabelle 28 des IQWiG-Berichts. Die Sensitivität und Spezifität wurden als Maß der diagnostischen Güte bewertet.

Bei vier von 28 ausgewerteten Studien zur diagnostischen Güte wurde zusammenfassend ein hohes Verzerrungspotenzial festgestellt (siehe Tabelle 29 des IQWiG-Berichts): Bei einer Studie [28] wurde das Verzerrungspotenzial der Patientenselektion mit unklar bewertet, da keine Angaben zu Ein- und Ausschlusskriterien vorlagen. Bei zwei anderen Studien [26,27] wurde das Verzerrungspotenzial des Referenztests mit hoch bewertet, da die Verblindung gegenüber dem Indextest nicht sichergestellt war, und bei einer der beiden Studien [26] sowie bei einer weiteren Studie [44] wurde das Verzerrungspotenzial der Patientenselektion mit hoch bewertet, da inadäquate Patientenausschlüsse nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden konnten [27,44].

Bei einer [28] von 28 ausgewerteten Studien zur diagnostischen Güte wurden zusammenfassend starke Bedenken der Übertragbarkeit der Ergebnisse festgestellt, da hinsichtlich Patientenselektion wegen fehlender Angaben zu Ein- und Ausschlusskriterien die Übertragbarkeit der Ergebnisse mit unklar bewertet werden musste.

Basierend auf allen verfügbaren Daten ergibt sich in einer vom IQWiG durchgeführten bivariaten Metaanalyse für die Sensitivität eine Schätzung von 96,6 % (95 %-KI: [94,3 %; 97,9 %]). Insgesamt zeigt sich in der bivariaten Metaanalyse anhand der 95 %-Konfidenz- und der 95 %-Prädiktionsregion wenig Heterogenität. Nur eine Studie [28] weicht deutlich sowohl in der Sensitivität als auch in der Spezifität von den anderen Studien ab.

Subgruppenanalysen (z.B. bzgl. Geschlecht und Alter) waren nicht möglich, weil in den Subgruppenkombinationen die vorliegende Datenlage nicht ausreichend war. Stattdessen wurden vom IQWiG Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

Sensitivitätsanalysen hinsichtlich Frakturlokalisierung, Verzerrungspotenzial und Follow-up-Röntgendiagnostik

Kategorisierung der Studien gemäß Frakturlokalisierung

Der Beschreibung der Studiencharakteristika der 28 Testgütestudien durch das IQWiG lässt sich entnehmen, dass eine Teilung in 3 strikt voneinander getrennte Frakturlokalisationen (distaler Unterarm, Ellenbogen und proximaler Oberarm) aufgrund der Überschneidungen in den Studien zu Definitionen der Frakturlokalisationen nicht möglich war. Daher wurde durch das IQWiG für die erfolgten Sensitivitätsanalysen näherungsweise die Einteilung in die 3 folgenden Mischkategorien bzw. Frakturlokalisationen vorgenommen: Unterarm, Ellenbogen und Oberarm.

Für die Zielgröße Sensitivität wurden **Sensitivitätsanalysen** bezüglich der **Frakturlokalisation ([distaler] Unterarm, Ellenbogen, Oberarm)**, des **Verzerrungspotenzials (niedriges versus hohes)** sowie der Berücksichtigung von **Follow-up-Daten (nein versus ja)** durchgeführt.

Hinsichtlich dieser 3 Aspekte wurde überprüft, ob das Ergebnis basierend auf allen verfügbaren Daten infrage gestellt wird. Hierzu wurden Modelle ohne und mit dem entsprechenden Faktor mittels Likelihood-Ratio-Test (LRT) verglichen, um zu prüfen, ob der jeweilige Faktor einen Einfluss auf das Ergebnis hat.

Die bivariate Metaanalyse von 19 Studien mit insgesamt 2129 Kindern zu **Frakturen des Unterarms** ergibt für die Sensitivität eine Schätzung von 96,9 % (95 %-KI: [93,9 %; 98,5 %]). In Bezug auf **Ellenbogenfrakturen**, basierend auf acht Studien mit insgesamt 947 Kindern, ergibt sich für die Sensitivität eine Schätzung von 97,4 % (95 %-KI: [89,1 %; 99,4 %]) und ist damit konsistent zum Gesamtergebnis über alle Frakturen, auch wenn die untere Grenze des 95 %-KI knapp unterhalb der 90 %-Grenze liegt. Die univariate Metaanalyse von drei Studien mit insgesamt 168 Kindern zu Frakturen des Oberarms ergibt für die Sensitivität eine Schätzung von 93,5 % (95 %-KI: [72,3 %; 99,7 %]). Zwar zeigt eine der drei Studien zum Oberarm ([4]; Akinmade 2019) einen Gesamtschätzer zur Sensitivität von nur 84,6 %. Es fand sich jedoch im Diskussionsteil der Publikation zur entsprechenden Auswertung auf Basis von nur 39 Personen der Hinweis, dass die beiden einzigen falsch-negativen Fälle am distalen Oberarm, also am Ellenbogen aufgetreten waren. Die Sensitivität für den nicht distalen Oberarm betrug somit in dieser Studie 100 %. Allerdings weist das Ergebnis zur Frakturlokalisation Oberarm, bedingt durch die geringere Fallzahl, ein deutlich breiteres Konfidenzintervall als die Analysen zu den beiden anderen Frakturlokalisationen auf. Die untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls liegt mit 72,3 % unter der präspezifizierten Grenze. Daher bleibt bei der isolierten Betrachtung der Studien zum Oberarm unklar, ob die geforderte Sensitivität von 90 % erreicht wird.

Vergleichbare Ergebnisse sowohl zum Gesamtergebnis als auch zueinander ergeben sich beim Vergleich der Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial (Sensitivität: 96,1 %; 95 %-KI: [93,7 %; 97,6 %]) mit denjenigen mit hohem Verzerrungspotenzial (Sensitivität: 98,9 %; 95 %-KI: [64,6 %; 100,0 %]) sowie für den Vergleich der Studien, die keine Follow-up-Daten beim Referenzstandard verwenden (Sensitivität: 96,2 %; 95 %-KI: [93,7 %; 97,8 %]), mit denjenigen, die Daten des Follow-up-Zeitpunkts verwenden (Sensitivität: 97,7 %; 95 %-KI: [82,6 %; 100,0 %]).

Der Ausschluss der Studien mit hohem **Verzerrungspotenzial** bzw. der Studien mit Berücksichtigung von Ergebnissen aus **Follow-up-Röntgenuntersuchungen** stellt das Ergebnis der gesamten Daten **nicht** infrage. Die resultierenden Ergebnisse für die Sensitivität sind vergleichbar.

Zur Untersuchung des möglichen Einflusses der Frakturlokalisation (Unterarm, Ellenbogen, Oberarm), des Verzerrungspotenzials (niedrig, hoch) und der Berücksichtigung der Follow-up-Röntgenuntersuchungen (ja, nein) wurden Likelihood-Ratio-Tests durchgeführt, bei denen das bivariate Modell ohne diese Faktoren mit dem jeweiligen Modell mit dem Faktor als erklärende Variable verglichen wird. Die Tests sind nicht statistisch signifikant (Frakturlokalisation: pLRT = 0,133; Verzerrungspotenzial: pLRT = 0,750; Follow-up-Daten: pLRT = 0,349).

Ergebnisse zu der Zielgröße Spezifität der Fraktursonografie

Für die Spezifität ergibt sich in der bivariaten Metaanalyse über alle Frakturlokalisationen eine Schätzung von 92,7 %; das dazugehörige 95 %-KI beträgt [87,9 %; 95,7 %]. Das Ergebnis ist, gemessen an der Größe des 95 %-Konfidenzintervalls, zwar heterogener als das Ergebnis für die Sensitivität. Es weist jedoch auf eine ausreichend hohe Spezifität hin, um anhand der Sensitivität eine Nutzensaussage zu machen.

2.3.2 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG

Insgesamt wurden 28 Studien zur Testgüte der Sonografie und eine RCT zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette ausgewertet. Die metaanalytische Auswertung der 28 Testgütestudien für alle relevanten Frakturlokalisationen insgesamt ergab, dass die Sensitivität der Sonografie sicher oberhalb des geforderten Minimums von 90 % lag. Sensitivitätsanalysen zu den drei Frakturlokalisationen Unterarm, Ellenbogen bzw. Oberarm ergaben jeweils ein Ergebnis bezüglich der Sensitivität in gleicher Größenordnung.

Die RCT bestätigte, dass die Sonografie bei vermuteter distaler Unterarmfraktur die Strahlenbelastung reduziert (Hinweis auf einen höheren Nutzen), keine funktionellen Nachteile hat (Anhaltspunkt für Nichtunterlegenheit) und auch ansonsten vergleichbare Ergebnisse hinsichtlich der Morbidität bietet. Somit ergibt sich in der Gesamtschau zur Testgüte und zu patientenrelevanten Endpunkten bei Kindern mit Verdacht auf eine distale Unterarmfraktur ein Beleg für einen höheren Nutzen der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik.

Bei Kindern mit Verdacht auf ellenbogennahe Fraktur ergibt sich anhand der Testgütestudien insgesamt ein Hinweis auf einen höheren Nutzen.

Bei Kindern mit Verdacht auf eine Fraktur am Oberarm ergibt sich insgesamt nur ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen. Dies ist bedingt durch die nur auf 168 Personen basierende Datenlage, verbunden mit einer unpräzisen Schätzung der Sensitivität (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: ca. 72 %). Aufgrund der schwächeren Evidenz, die der Nutzenbewertung zugrunde liegt, sollte bei der Frakturlokalisation nicht distaler Oberarm eine bestätigende Kohortenstudie in Erwägung gezogen werden. Daher wurden für diese Lokalisation Eckpunkte für eine mögliche Erprobungsstudie skizziert.

2.3.3 Bewertung des Nutzens durch den G-BA

Für die Bewertung des Nutzens lagen eine RCT zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette und insgesamt 28 Studien zur Testgüte der Sonografie vor.

Aufgrund der vorliegenden Daten leitet das IQWiG bei Kindern mit Verdacht auf eine distale **Unterarmfraktur** einen Beleg für einen höheren Nutzen der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik ab. Bei Kindern mit Verdacht auf **ellenbogennahe Fraktur** ergibt sich ein Hinweis auf einen höheren Nutzen. Bei Kindern mit Verdacht auf eine **Fraktur am Oberarm** ergibt sich insgesamt ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen. Der G-BA schließt sich dieser Bewertung an.

Der Empfehlung des IQWiG, bei der Frakturlokalisation nicht distaler Oberarm eine bestätigende Kohortenstudie in Erwägung zu ziehen, schließt sich der G-BA nicht an, da er den Nutzen auch dort bereits mit der dargelegten Evidenzlage anerkennt.

Zwar basiert der Anhaltspunkt für einen Nutzen bei einer Fraktur am Oberarm nur auf der Grundlage von 3 Studien mit 168 Kindern, allerdings zeigen diese Ergebnisse eine ausreichende Sensitivität mit insgesamt gleichgerichtetem Effekt.

Die zusätzlich vom IQWiG durchgeführten Sensitivitätsanalysen hinsichtlich des Verzerrungspotenzials und zum Follow-up stehen diesem Ergebnis nicht entgegen. Die Analysen zur Spezifität weisen auf eine ausreichend hohe Spezifität hin.

Dass bisher so wenige Daten zu Frakturen des Oberarms in Studien erhoben worden sind, liegt mit großer Sicherheit an der Seltenheit dieser Frakturlokalisation. So machen nach Angaben in der S1_Leitlinie „proximale Humerusfrakturen beim Kind“ knöchernen Verletzungen des proximalen Oberarmes nur etwa 4% der Extremitätenfrakturen im Kindesalter aus [8].

In der 2023 erschienenen S2e Leitlinie „Fraktursonografie“ wird für die Durchführung der Fraktursonografie bei dem Verdacht auf eine proximale Humerusfraktur als Erstdiagnostik bei Kindern bis 12 Lebensjahre eine Empfehlung mit Empfehlungsgrad B gegeben, obwohl auch hier ausweislich der Begründung die limitierten Fallzahlen und limitiertes Studiendesign in Form von Beobachtungsstudien angemerkt wurden [10].

Der Nutzen der Fraktursonografie liegt insbesondere im methodenimmanenten Vorteil gegenüber der Röntgendiagnostik in der Vermeidung unnötiger Strahlenbelastung. Dieser Vorteil besteht unabhängig der Frakturlokalisation. Auch die vorhandenen Daten zur Sensitivität und Spezifität sprechen nicht dagegen. Zudem sind der Datenlage keine Hinweise zu entnehmen, dass die Ergebnisse zur Frakturlokalisation Oberarm anders zu interpretieren sind, als die Frakturlokalisationen Unterarm und Ellenbogen.

Insgesamt erkennt der G-BA damit den Nutzen der Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten an. Unter Zugrundelegung der ausgewerteten Studien besteht der Nutzen der Methode insbesondere in der Vermeidung einer unnötigen Strahlenbelastung.

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in der Verfahrensordnung des G-BA vorgegebenen Kriterien. Hierbei ist zu prüfen, inwieweit die Relevanz der Erkrankung, der Spontanverlauf ohne Behandlung, Nutzen und Risiken der alternativen Behandlungsverfahren, die besonderen Aspekte der Behandlung spezifischer Subgruppen sowie die Auswirkungen auf die Lebensqualität eine medizinische Notwendigkeit näher begründen können.

Die jährliche Inzidenz eines Frakturereignisses liegt je nach Altersgruppe bei etwa 100-350 auf 100 000 Kinder (Siehe Kapitel 2.1.). Da es sich bei der distalen Unterarmfraktur um die häufigste Frakturlokalisation im Kindesalter handelt, ergibt sich die hohe Relevanz der medizinischen Fragestellung für die Versorgung und eine medizinische Notwendigkeit für die Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten. Eine medizinische Notwendigkeit lässt sich vor allem aus der Vermeidung von Nebenwirkungen infolge einer Strahlenbelastung durch die vermiedene Röntgenuntersuchung ableiten.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Die Fraktursonografie ist ambulant durchführbar. Die unter 2.4 dargestellten Betrachtungen treffen für den vertragsärztlichen Sektor zu. Der G-BA sieht aus den unter 2.4 genannten Gründen die Notwendigkeit der Anwendung der Fraktursonografie in der vertragsärztlichen Versorgung als gegeben an.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten) sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Aus den vorliegenden Daten [25] ergeben sich für den G-BA keine Anhaltspunkte, die gegen die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten sprechen.

2.7 Gesamtbewertung

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Abschnitte 2.3 und 2.4) sowie zur sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. Abschnitte 2.5 und 2.6) zusammen.

Dabei konnte insbesondere festgestellt werden, dass der Nutzen der Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist.

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass für die Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten die nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V gesetzlich vorgegebenen Kriterien zur Anerkennung für die vertragsärztliche Versorgung erfüllt sind.

Zu § 2 Indikation

Die Fraktursonografie darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr, bei denen der Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten besteht.

Die Fraktursonografie ist auf Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr beschränkt. Das Wachstum der Haltungs- und Bewegungsorgane umfasst die Zeitspanne von der knorpeligen Anlage in der Embryonalzeit bis zum Verschluss der Wachstumsfugen in der Pubertät. Abhängig vom Geschlecht, endokrinologischer Entwicklung und Herkunft schließen sich die Wachstumsfugen ab dem 13.-16. Lebensjahr. Bei geschlossenen Wachstumsfugen ist eine Behandlung nach den Prinzipien der Erwachsenen Chirurgie durchzuführen [10].

In den Stellungnahmen wird darauf hingewiesen, dass ca. 80% der Röntgenaufnahmen bei Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten negativ sind. Um diese Kinder vor den Röntgenstrahlen zu schützen, befürwortet der G-BA es, regelhaft bei Bedarf einer Bildgebung die Fraktursonografie durchzuführen. In begründeten Fällen wie z. B. bei offenen Frakturen, starken Fehlstellungen mit hochwahrscheinlicher Konsequenz einer Operation oder starken Schmerzen kann auch direkt oder zusätzlich eine Röntgenaufnahme erfolgen. Auch bei nicht eindeutigen Befunden oder bei bestimmten Verletzungen wie z. B. Monteggia-Verletzungen kann eine Röntgenaufnahme nach einem Ultraschall erfolgen.

Zu § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

Zu Absatz 1

Absatz 1 stellt sicher, dass nur Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Kinder- und Jugendmedizin, Fachärztinnen und Fachärzten im Gebiet Chirurgie sowie Fachärztinnen und Fachärzten für Allgemeinmedizin die Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten durchführen dürfen. Die Nennung der Fachrichtungen in dieser Reihenfolge bringt keine Priorisierung zum Ausdruck.

Die (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer (MWBO) 2018 fasst unter dem „Gebiet Chirurgie“ Fachärztinnen und Fachärzten für Allgemeinchirurgie, Gefäßchirurgie, Herzchirurgie, Kinder- und Jugendchirurgie, Orthopädie und Unfallchirurgie, Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie, Thoraxchirurgie sowie Viszeralchirurgie zusammen.

In den genannten Fachrichtungen werden im Rahmen der zu erbringenden Facharztkompetenz (gemäß MWBO 2018) Kenntnisse, Handlungskompetenzen und Fertigkeiten im Ultraschall allgemein gefordert und im Speziellen Kenntnisse und Handlungskompetenzen für die Erkrankungen des Bewegungsapparates, Funktionseinschränkungen des Bewegungsapparates sowie Diagnostik und konservative Therapie von Erkrankungen und Funktionseinschränkungen des Bewegungsapparates.

Die genannten Facharztgruppen sind grundsätzlich geeignet, die Expertise für die Fraktursonografie zu erlangen. Es handelt sich um die Facharztgruppen, die die Erstversorgung von Kindern mit unkomplizierten Frakturen in der Regel übernehmen und somit am ehesten die Fraktursonografie in den Diagnosepfad der Fraktur einordnen können.

Satz 2 regelt den Umgang mit Facharztbezeichnungen nach altem Recht.

Zu Absatz 2

Satz 1 stellt sicher, dass die Fachärztin oder der Facharzt, der die Leistung nach § 1 zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbringen möchte, besondere Erfahrungen und Kenntnisse in der Durchführung und Befundung von Fraktursonografie eines langen Röhrenknochens der oberen Extremität nachweisen kann.

Die Fachärztinnen und Fachärzte der genannten Fachrichtungen haben gemäß MBWO im Rahmen ihrer Weiterbildung bereits Handlungskompetenzen und Fertigkeiten im Ultraschall erhalten.

Satz 2 regelt, dass die in Satz 1 geforderten besonderen Erfahrungen und Kenntnisse in der Durchführung und Befundung der Fraktursonografie eines langen Röhrenknochens der oberen Extremität auch durch die Teilnahme an einer mindestens sechsstündigen strukturierten Fortbildung erlangt werden können.

Wie unter 2.3.1.1. aufgeführt hat das medizinische Personal im Buckled RCT ein 2-stündiges Trainingsprogramm erhalten. Auch im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde auf die leicht zu erlernende sonografische Fertigkeit der Fraktursonografie für das hier genannte Indikationsgebiet hingewiesen, sodass der G-BA sich bestätigt sieht, hier die mindestens sechsstündige strukturierte Fortbildung für den Kenntniserwerb als Anforderung zu nennen.

Diese strukturierten Fortbildungen umfassen mindestens die nachfolgenden Inhalte [1]:

1. Formen und Morphologie von Frakturen eines langen Röhrenknochens der oberen Extremität,
2. Indikationsstellung zur Fraktursonografie,
3. Untersuchungstechniken (Lagerung, Schnittebenen, potentielle Fehler und Gefahren)
4. praktische Übungen an Unter- und Oberarm sowie Ellenbogen und
5. Dokumentation.

Die Reihenfolge der Aufzählung stellt keine Priorisierung dar. Die Nummerierung ist aus Gründen der Normenklarheit und zur besseren Zitierfähigkeit erforderlich.

Satz 3 beschreibt, dass die durch den G-BA in Satz 2 beschriebenen fachlichen Anforderungen in der Qualitätssicherungsvereinbarung Ultraschalldiagnostik gemäß § 135 Absatz 2 SGB V konkretisiert werden.

Zu Absatz 3

Ärztinnen und Ärzte, die die Leistung nach § 1 dieses Beschlusses erbringen wollen, müssen über eine entsprechende Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung im Rahmen der noch anzupassenden Qualitätssicherungsvereinbarung Ultraschalldiagnostik gemäß § 135 Absatz 2 SGB V verfügen. Nach Inkrafttreten des Beschlusses wird diese Vereinbarung gemäß § 87 Absatz 5b Satz 3 SGB V zwischen den Partnern des Bundesmantelvertrages-Ärzte unter Einbeziehung der nach § 140g SGB V für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen entwickelt, in der die Details zu Genehmigungsvoraussetzungen und zum Genehmigungsverfahren durch die Kassenärztlichen Vereinigungen geregelt werden.

Zu Absatz 4

Die ärztliche Dokumentation der Fraktursonografie ist entscheidend dafür, dass die weiterbehandelnde Ärztin oder der weiterbehandelnde Arzt mit dem Befund arbeiten kann. Aus einem Ultraschallbild alleine sind weder Untersuchungsregion noch Untersuchungsebenen sicher ersichtlich, sodass aus Sicht des G-BA daher zwingend gemäß Satz 1 mindestens diese sowie das Untersuchungsergebnis zu dokumentieren sind. Satz 2 beschreibt, dass die Operationalisierung der Dokumentationsparameter in der Vereinbarung nach § 135 Absatz 2 SGB V erfolgt. Die Festlegung bundeseinheitlicher ärztlicher Dokumentationsparameter soll dazu dienen, den daraus folgenden Dokumentationsaufwand möglichst gering zu halten. Auch wird dadurch die Zusammenarbeit unterschiedlicher Ärztinnen und Ärzte sowie zwischen verschiedenen ärztlichen Professionen unterstützt und eine bessere Nachvollziehbarkeit gegeben. (S2e Leitlinie (Langversion) Fraktursonografie „Dokumentation“, S. 7).

3. Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen wurden folgende Änderungen im Beschlussentwurf vorgenommen:

In § 2 Indikation wurde „in der Erstdiagnostik“ (Position GKV-SV vor Stellungnahmeverfahren) gestrichen; die neue Formulierung lautet: *„Die Fraktursonografie darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 12. Lebensjahr, bei denen der Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten besteht.“*

Der § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Prozessqualität (Position GKV-SV vor Stellungnahmeverfahren) wurde gestrichen.

4. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss regelt die Anwendung der Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten in der vertragsärztlichen Versorgung und in diesem Zusammenhang lässt sich eine neue Informationspflicht für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer identifizieren: Gemäß **§ 3** werden im Rahmen der Qualitätssicherung mit der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung (KV) Voraussetzungen für die Leistungserbringung geregelt, die bürokratische Aufwände auslöst.

Fachärztinnen und Fachärzten für Radiologie, Fachärztinnen und Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin, Fachärztinnen und Fachärzten für Chirurgie, und Fachärztinnen und Fachärzten für Allgemeinmedizin müssen über die fachliche Qualifikation zur Durchführung der Fraktursonografie verfügen. Diese haben sie durch die Teilnahme an einer strukturierten Fortbildung und/oder die Erfüllung der Anforderungen der Qualitätssicherungsvereinbarung Ultraschalldiagnostik gemäß § 135 Absatz 2 SGB V durch eine Genehmigung der zuständigen KV nachzuweisen.

Die strukturierte Fortbildung zur Durchführung und Befundung von Fraktursonografie eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten ist dem Erfüllungsaufwand zuzuordnen. Eine entsprechende fachliche Schulung löst demnach keine zusätzlichen Bürokratiekosten aus.

Für die Erbringung der Fraktursonografie bei Kindern ist es erforderlich bei der KV einen Genehmigungsantrag zu stellen. Der Aufwand für das Genehmigungsverfahren lässt sich wie folgt einordnen:

Tabelle 1: Abbildung der für das vertragsärztliche Genehmigungsverfahren erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Min	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Genehmigung
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	hoch (59,1 €/h)	4,93
Datenbeschaffung	20	hoch (59,1 €/h)	19,70
Formulare ausfüllen (Ausfüllen des Genehmigungsantrags)	3	hoch (59,1 €/h)	2,96
Überprüfung der Daten und Eingaben	1	hoch (59,1 €/h)	0,99
Datenübermittlung	0,5	mittel (30,0 €/h)	0,25
Kopieren, Archivieren, Verteilen	1	einfach (22,9 €/h)	0,38
Gesamt	30,5		29,21

Unter der Annahme, dass etwa 20 Prozent der Fachärztinnen und Fachärzte gemäß § 3 Absatz 1, also etwa 20.000 Ärztinnen und Ärzte die Genehmigung der KV einholen, entstehen bei Bürokratiekosten von rund 29,21 Euro je Genehmigungsverfahren einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 584.200 Euro (20.000 x 29,21 Euro).

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
31.10.2022		Antrag unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses Frau Dr. Lelgemann und der Patientenvertretung im G-BA gemäß §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V
10.11.2022	UA-MB	Kenntnisnahme des Antrags, Beauftragung der Geschäftsstelle mit der formalen Prüfung, Beauftragung AG MB 135/137c (vorbehaltlich Antragsannahme vom Plenum) mit Vorbereitung der Einleitung des Bewertungsverfahrens, der Ankündigung des Bewertungsverfahrens sowie der IQWiG-Beauftragung
08.12.2022	UA-MB	Beschlussempfehlung an das Plenum zur Aufnahme von Beratungen; Vorbereitung des Einschätzungsverfahrens und der IQWiG-Beauftragung vorbehaltlich des Plenumsbeschlusses am 15.12.2022
15.12.2022	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Bewertung der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
15.12.2022		Beauftragung des IQWiG
22.12.2022		Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses 1. über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie 2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Fraktursonografie
23.02.2023	UA-MB	Anhörung zum Einschätzungsverfahren
04.04.2024		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes D22-02 Version 2.0
27.06.2024	UA-MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
22.08.2024	UA-MB	Mündliche Anhörung
10.10.2024	UA-MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden Stellungnahmen und Vorbereitung der Beschlussunterlagen
17.10.2024	Plenum	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)

6. Fazit

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode Fraktursonografie bei Kindern bis zum vollendeten zwölften Lebensjahr mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V an. Daher wird die Methode in die MVV-RL in Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) aufgenommen.

Referenzen

1. **Ackermann O.** Fraktursonografie 1ed. Berlin: Springer; 2019. 2019.
2. **Ackermann O, Sesia S, Berberich T, Liedgens P, Eckert K, Grosser K, et al.** [Sonographic diagnostics of proximal humerus fractures in juveniles]. Unfallchirurg 2010;113(10):839-842, 844.
3. **Ahmed AS, Abdelhady AE, McNicholl B.** Ultrasound as a Diagnostic Tool in Paediatric Distal Forearm Fractures. Ir Med J 2018;111(10):836.
4. **Akinmade A, Ikem I, Ayoola O, Orimolade E, Adeyeye A.** Comparing ultrasonography with plain radiography in the diagnosis of paediatric long-bone fractures. Int Orthop 2019;43(5):1143-1153.
5. **Azizkhani R, Hosseini Yazdi Z, Heydari F.** Diagnostic accuracy of ultrasonography for diagnosis of elbow fractures in children. Eur J Trauma Emerg Surg 2022;48(5):3777-3784.
6. **Chaar-Alvarez FM, Warkentine F, Cross K, Herr S, Paul RI.** Bedside ultrasound diagnosis of nonangulated distal forearm fractures in the pediatric emergency department. Pediatr Emerg Care 2011;27(11):1027-1032.
7. **Chen L, Kim Y, Moore CL.** Diagnosis and guided reduction of forearm fractures in children using bedside ultrasound. Pediatr Emerg Care 2007;23(8):528-531.
8. **Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie.** S1-Leitlinie Proximale Humerusfraktur beim Kind [online]. 2021. [Zugriff: 25.04.2024]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/006-040l_S1_Proximale_Humerusfraktur-beim-Kind_2021-10_1.pdf.
9. **Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie.** S1-Leitlinie Unterarmschaftfrakturen im Kindesalter [online]. 2016. [Zugriff: 05.12.2022]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/006-062l_S1_Unterarmschaftfraktur-2016-05-abgelaufen.pdf.
10. **Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V.** S2e-Leitlinie Fraktursonografie [online]. 2023. [Zugriff. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/085-003l_S2e_Fraktursonographie_2023-02_1.pdf].
11. **Eckert K, Ackermann O, Janssen N, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Accuracy of the sonographic fat pad sign for primary screening of pediatric elbow fractures: a preliminary study. J Med Ultrason (2001) 2014;41(4):473-480.
12. **Eckert K, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Sonographic diagnosis of metaphyseal forearm fractures in children: a safe and applicable alternative to standard x-rays. Pediatr Emerg Care 2012;28(9):851-854.
13. **Eckert K, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** [Ultrasound as a viable alternative to standard X-rays for the diagnosis of distal forearm fractures in children]. Z Orthop Unfall 2012;150(4):409-414.
14. **Eckert K, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Ultrasound evaluation of elbow fractures in children. J Med Ultrason (2001) 2013;40(4):443-451.

15. **Eckert K, Janssen N, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Ultrasound diagnosis of supracondylar fractures in children. *Eur J Trauma Emerg Surg* 2014;40(2):159-168.
16. **Epema AC, Spanjer MJB, Ras L, Kelder JC, Sanders M.** Point-of-care ultrasound compared with conventional radiographic evaluation in children with suspected distal forearm fractures in the Netherlands: a diagnostic accuracy study. *Emerg Med J* 2019;36(10):613-616.
17. **Galletebeitia Laka I, Samson F, Gorostiza I, Gonzalez A, Gonzalez C.** The utility of clinical ultrasonography in identifying distal forearm fractures in the pediatric emergency department. *Eur J Emerg Med* 2019;26(2):118-122.
18. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Beschluss über die Einleitung von Beratungsverfahren gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1 und 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten vom 15. Dezember 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 14.02.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5799/2022-12-15_MVV-RL_KHMe-RL_Ein-Beratungsverfahren_Fraktursonographie.pdf.
19. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Beschluss über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten vom 8. Dezember 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 14.02.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5802/2022-12-08_MVV-RL_KHMe-RL_IQWiG-Beauftragung_Fraktursonographie.pdf.
20. **Hedelin H, Tingstrom C, Hebelka H, Karlsson J.** Minimal training sufficient to diagnose pediatric wrist fractures with ultrasound. *Crit Ultrasound J* 2017;9(1):11.
21. **Herren C, Sobottke R, Ringe MJ, Visel D, Graf M, Muller D, et al.** Ultrasound-guided diagnosis of fractures of the distal forearm in children. *Orthop Traumatol Surg Res* 2015;101(4):501-505.
22. **Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford PA, van Korlaar I, Goodenough B.** The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain* 2001;93(2):173-183.
23. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten; Abschlussbericht; Auftrag D22-02 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2024. [Zugriff: (IQWiG-Berichte; Band 1684)]. URL: https://www.iqwig.de/download/d22-02_fraktursonografie-der-oberen-extremitaeten-bei-kindern_abschlussbericht_v2-0.pdf.
24. **Jones PM KG, Byrnes J et al.** Statistical Analysis Plan for the Bedside Ultrasound Conducted in Kids with distal upper Limb fractures in the Emergency Department (BUCKLED) trial. medRxiv 2022.

25. **Katzer C, Wasem J, Eckert K, Ackermann O, Buchberger B.** Ultrasound in the Diagnostics of Metaphyseal Forearm Fractures in Children: A Systematic Review and Cost Calculation. *Pediatr Emerg Care* 2016;32(6):401-407.
26. **Ko C, Baird M, Close M, Cassas KJ.** The Diagnostic Accuracy of Ultrasound in Detecting Distal Radius Fractures in a Pediatric Population. *Clin J Sport Med* 2019;29(5):426-429.
27. **Moritz JD, Berthold LD, Soenksen SF, Alzen GF.** Ultrasound in diagnosis of fractures in children: unnecessary harassment or useful addition to X-ray? *Ultraschall Med* 2008;29(3):267-274.
28. **Pistor G, Graffstadt H.** [Sonographic diagnosis of supracondylar fractures of the humerus]. *Ultraschall Med* 2003;24(5):331-339.
29. **Poonai N, Myslik F, Joubert G, Fan J, Misir A, Istasy V, et al.** Point-of-care Ultrasound for Nonangulated Distal Forearm Fractures in Children: Test Performance Characteristics and Patient-centered Outcomes. *Acad Emerg Med* 2017;24(5):607-616.
30. **Protection ICoR.** 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection; ICRP Publication 60. Oxford: Pergamon Press; 1991. URL: <https://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%2060>.
31. **Rabiner JE, Khine H, Avner JR, Friedman LM, Tsung JW.** Accuracy of point-of-care ultrasonography for diagnosis of elbow fractures in children. *Ann Emerg Med* 2013;61(1):9-17.
32. **Rowlands R, Rippey J, Tie S, Flynn J.** Bedside Ultrasound vs X-Ray for the Diagnosis of Forearm Fractures in Children. *J Emerg Med* 2017;52(2):208-215.
33. **Sinha TP, Bhoi S, Kumar S, Ramchandani R, Goswami A, Kurrey L, et al.** Diagnostic accuracy of bedside emergency ultrasound screening for fractures in pediatric trauma patients. *J Emerg Trauma Shock* 2011;4(4):443-445.
34. **Snelling PJ, Jones P, Bade D, Bindra R, Byrnes J, Davison M, et al.** Ultrasonography or Radiography for Suspected Pediatric Distal Forearm Fractures. *N Engl J Med* 2023;388(22):2049-2057.
35. **Snelling PJ, Jones P, Gillespie A, Bade D, Keijzers G, Ware RS.** Point-of-Care Ultrasound Fracture-Physis Distance Association with Salter-Harris II Fractures of the Distal Radius in Children: The "POCUS 1-cm Rule". *Ultrasound Med Biol* 2023;49(2):520-526.
36. **Snelling PJ, Jones P, Keijzers G, Bade D, Herd DW, Ware RS.** Nurse practitioner administered point-of-care ultrasound compared with X-ray for children with clinically non-angulated distal forearm fractures in the ED: a diagnostic study. *Emerg Med J* 2021;38(2):139-145.
37. **Snelling PJ, Jones P, Moore M, Gimpel P, Rogers R, Liew K, et al.** Describing the learning curve of novices for the diagnosis of paediatric distal forearm fractures using point-of-care ultrasound. *Australas J Ultrasound Med* 2022;25(2):66-73.

38. **Snelling PJ, Keijzers G, Byrnes J, Bade D, George S, Moore M, et al.** Bedside Ultrasound Conducted in Kids with distal upper Limb fractures in the Emergency Department (BUCKLED): a protocol for an open-label non-inferiority diagnostic randomised controlled trial. *Trials* 2021;22(1):282.
39. **Snelling PJ, Keijzers G, Ware RS.** Point-of-Care Ultrasound Pronator Quadratus Hematoma Sign for Detection of Clinically Non-Angulated Pediatric Distal Forearm Fractures: A Prospective Cohort Study. *J Ultrasound Med* 2022;41(1):193-205.
40. **Strahlenschutzkommission.** Bildgebende Diagnostik beim Kind; Strahlenschutz, Rechtfertigung und Effektivität; Empfehlung der Strahlenschutzkommission [online]. 2006. [Zugriff: 05.01.2023]. URL: https://www.ssk.de/SharedDocs/Beratungsergebnisse_PDF/2006/BildgebendeDiagnostik_Kind.pdf?__blob=publicationFile.
41. **Tandogan M KY, Turan Sonmez F.** X-Ray and ultrasonography in forearm trauma. *Hong Kong Journal of Emergency Medicine* 2015;22(6):352-358.
42. **Tokarski J, Avner JR, Rabiner JE.** Reduction of Radiography with Point-of-Care Elbow Ultrasonography for Elbow Trauma in Children. *J Pediatr* 2018;198:214-219 e212.
43. **Tsze DS, von Baeyer CL, Bulloch B, Dayan PS.** Validation of self-report pain scales in children. *Pediatrics* 2013;132(4):e971-979.
44. **Varga M PS, Kassai T.** Standardized sonographic examination of pediatric elbow injuries is an effective screening method and improves diagnostic efficiency. *Injury* 2021;52 Suppl 1:S25-S30.
45. **Williamson D, Watura R, Cobby M.** Ultrasound imaging of forearm fractures in children: a viable alternative? *J Accid Emerg Med* 2000;17(1):22-24.

Berlin, den 17. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken