

**Abschlussbericht des**

**Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**nach § 91 Abs. 7 SGB V**  
**“Krankenhausbehandlung“**

**Methode:**  
**Hyperbare Sauerstofftherapie**

**Indikation:**  
**Morbus Perthes**

Laut Bekanntmachung im  
Bundesanzeiger Nr. 169, Seite 20 045 vom 08. September 2004 und  
Bundesanzeiger Nr. 173, Seite 20 313 vom 14. September 2004

<b>1. Einleitung</b> .....	3
<b>2. Grundlagen der juvenilen Hüftkopfnekrose (M. Perthes)</b> .....	3
<b>3. Informationsgewinnung</b> .....	6
<b>4. Entscheidungsfindung und -begründung</b> .....	7
<b>5. Anlagen</b> .....	8
5.1 Anlage 1: Suchstrategie HBO .....	8
5.2 Anlage 2: Literaturliste HBO bei M. Perthes .....	11
5.3 Anlage 3: Bewertung der primär eingeschlossenen Studien .....	12

## 1. Einleitung

Die Überprüfung der Hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO), Teilindikation HBO bei M. Perthes, im Ausschuss Krankenhaus gemäß § 137 c SGB V<sup>1</sup> wurde mit Datum vom 05.11.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt und in der Folgezeit aufgenommen. Ab dem 01.01.2004 wurde die Überprüfung im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung“<sup>2</sup> fortgesetzt.

Nach Veröffentlichung des Themas im Bundesanzeiger Nr. 99, Seite 11933 vom 04.06.2002, der Zeitschrift „Das Krankenhaus“ 7/2002, Seite 565 und im Deutschen Ärzteblatt Nr. 99, Heft 27 vom 05.07.2002, Eingang der Stellungnahmen, Recherche und Aufarbeitung der wissenschaftlichen Literatur durch die Geschäftsstelle des Ausschusses Krankenhaus bzw. seines Rechtsnachfolgers wurde die Indikation HBO bei M. Perthes in der Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 SGB V vom 11.05.2004 nach vorheriger Vorbereitung im Unterausschuss Methodenbewertung beraten. Einzelheiten des Verfahrens sind in den Verfahrensrichtlinien des ehemaligen Ausschusses Krankenhaus (Bundesanzeiger Nr. 77, Seite 8893 vom 24.04.2002) festgelegt. - Die Verfahrensrichtlinien sind kraft Gesetzes gemäß Art. 35, § 6 Abs. 4 GMG weiterhin gültig und wurden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in seiner konstituierenden Sitzung vom 13.01.2004 bestätigt. - Nach Abschluss der Überprüfung aller beantragter Indikationen der HBO erfolgt ein zusammenfassender Gesamtbericht.

## 2. Grundlagen der juvenilen Hüftkopfnekrose (M. Perthes)

### 2.1 Epidemiologie

Die idiopathische juvenile Hüftkopfnekrose des Kindesalters (Morbus Perthes) ist die häufigste aseptische Knochennekrose und bedeutendste Knochenbildungsstörung im Kindesalter. Betroffen sind 0,1-0,4 % aller Kinder zwischen 3 und 12 Jahren (häufigstes Vorkommen zwischen 5-8 J.), mit Bevorzugung des männlichen Geschlechts (m:w = 4:1). In 15-20 % der Fälle kann nach mehrmonatiger Verzögerung auch der zweite Hüftkopf betroffen sein. Ein simultanes Auftreten spricht gegen einen M. Perthes.

In mindestens 85 % der Fälle kommt es ohne spezifische therapeutische Maßnahmen zu spontanen Ausheilungen ohne Krankheitsresiduen. Als prognostisch ungünstig hinsichtlich der Entwicklung einer Deformierung des Hüftkopfes (Walzen- oder Pilzform), Abplattung der Hüftgelenkpfanne und Arthrosis deformans gelten weibliches Geschlecht, Erkrankungsbeginn nach dem 6. Lebensjahr, radiologische Kriterien („head at risk“ Zeichen = Lateralisation des Hüftkopfes, laterale Kalzifikationen an der Epiphyse, metaphysäre Beteiligung) sowie verzögerte Diagnosestellung.

### 2.2 Pathologie

Die idiopathische juvenile Hüftkopfnekrose zählt zu den sog. Osteochondrosen (Knochen- und Knorpelbildungsstörungen) oder aseptischen Knochennekrosen. Sie stellt eine der klassischen Präarthrosen des Hüftgelenks dar. Die Ätiologie ist nicht hinreichend geklärt, ein multifaktorielles Geschehen in Verbindung mit einer genetischen Prädisposition wird diskutiert. Die Pathogenese folgt bestimmten Gesetzmäßigkeiten (stadienhafter Verlauf), die aus bisher unbekanntem Gründen mit einer Unterbrechung der aufsteigenden lateralen Blutversorgung (unter ischämischer Schädigung des Fugenknorpels) beginnen und schleichend zu einer mehr oder weniger ausgeprägten Hüftkopfnekrose führen. Im Rahmen einer einsetzenden Revaskularisierung laufen Knochenabbau- und Aufbauprozesse nebeneinander ab - wobei subchondrale Knochenanteile typischerweise biomechanisch

<sup>1</sup> i.d.F. des GKV-Gesundheitsreformgesetzes vom 22.12.1999 (BGBl I 2626, 2639); geändert durch Art.1 Nr.6 Fallpauschalengesetz vom 23.4.2002 (BGBl I 1412)

<sup>2</sup> i.d.F. des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) vom 14.11.2003 (BGBl I 2190)

geschwächt und damit fraktur anfällig sind - neben einem ungestört ablaufenden periostalen Wachstum. Bis zu diesem kritischen Zeitpunkt verläuft der Krankheitsprozess klinisch stumm. Erst die auftretenden pathologischen subchondralen Frakturen markieren den Beginn des klinisch manifesten M. Perthes. Letztlich geht die Krankheit in das Reparationsstadium über. Die Krankheitsdauer bis zur vollständigen Ausheilung ist variabel und kann wenige Monate, aber auch 2-4 Jahre oder mehr betragen. Je nach Lokalisation kann das Geschehen zusammen mit der mechanischen Druckbelastung zu einer Deformierung des Hüftkopfes und damit Gelenkinkongruenz führen.

### 2.3 Diagnostik

Der Beginn der Erkrankung geht den radiologischen und morphologisch fassbaren Zeichen um Monate voraus. Anamnestisch ist meist zunächst ein schnelles Ermüden des betroffenen Beines zu erheben. Initial werden in der Regel nur geringe, diffuse belastungsabhängige Schmerzen in Hüfte und/oder Knie angegeben. Schon frühzeitig resultieren eine Behinderung vor allem der Innenrotation und Abduktion sowie ein Druck- und Stauchungsschmerz des Hüftgelenks, klinisch einhergehend mit einem langsam sich verstärkenden (Schon-)Hinken. Die typischen radiologischen Veränderungen treten in der Regel Monate nach Beginn der ersten klinischen Symptome auf, so dass eine treffsichere Frühdiagnostik damit nicht gelingt. Für diese sind von Bedeutung:

- Sonografie: zeigt den Gelenkerguss im Initialstadium oder bei coxitischer Reaktion
- Kernspintomographie (evtl. mit Kontrastmittel): genaueste Methode bei klinischem Verdacht im Initialstadium und zur Verlaufskontrolle der Ausdehnung.

Die konventionelle radiologische Diagnostik zeigt morphologisch folgende Verlaufsstadien:

1. Initialstadium
2. Kondensation
3. Fragmentation
4. Reparation
5. Endstadium mit oder ohne Deformierung.

### 2.4 Therapieverfahren

Die therapeutische Zielsetzung besteht während der Phase der verminderten Belastbarkeit in der Verhinderung einer sukzessiven Deformierung des Hüftkopfes. Dies ist um so aussichtsreicher, je früher die Diagnose gestellt wird. Da der Hüftkopf während der Umbauphase in der Formgebung beeinflussbar ist („remodeling“), leiten sich zwei Prinzipien ab:

1. Entlastung
2. Erhaltung des Kopfes in der Hüftpfanne mit dem Ziel der optimalen Formung der Gelenkkongruenz (bestmögliches "Containment")

Im Einzelfall orientieren sich die Behandlungsmaßnahmen am Alter, dem klinischen Befund (Bewegungseinschränkung) und den röntgenmorphologischen Veränderungen (Röntgenstadium, Ausdehnung des Befundes, Vorliegen von „head at risk“-Zeichen). Prinzipiell ist das Vorgehen hierbei konservativ (Schonung des Kindes, Krankengymnastik, selten entlastende Orthesen).

Bei bereits eingetretener Deformierung, Progredienz und/oder radiologischen Zeichen (insbesondere Lateralisation des Hüftkopfes und laterale Kalzifikation) ist das Ziel die Wiederherstellung der Gelenkkongruenz und Verhinderung weiterer Deformierungen durch operative Rezentrierung des Hüftkopfes. In der Regel wird hierbei eine gegebenenfalls mehrdimensionale intertrochantere Varisationsosteotomie durchgeführt.

## **2.5 Behandlung unter Beratung**

Als Rationale der HBO bei M. Perthes kommen eine verbesserte Gewebeoxygenierung, eine Anregung der osteoklastischen/osteoblastischen Aktivität sowie die Neoangiogenese innerhalb der Knochenmatrix mit erwartetem knöchernem Neuaufbau in Frage. Die Anwendung dieser Therapie findet jedoch in den Empfehlungen der anerkannten Fachgesellschaften für HBO-Therapie (Undersea and Hyperbaric Medical Society, European Committee for Hyperbaric Medicine, Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin) keine Berücksichtigung. In der Leitlinie der Gesellschaft für Kinderchirurgie zur Behandlung des M. Perthes wird die HBO-Therapie ebenfalls nicht erwähnt.

## **2.6 Literatur zur Einleitung**

**Netter HN.** Netters Orthopädie. Thieme, Stuttgart: 2000

**Medizinischer Dienst der Krankenversicherung.** Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO). Methodenbewertung bei 8 weiteren Indikationen (Post-Bestrahlungsschaden der Mamma, idiopathische Hüftkopfnekrose des Erwachsenen, Morbus Perthes, chronische (Kiefer-) Osteomyelitis, cerebraler Insult, Schädel-Hirn-Trauma, Rückenmarkstrauma, nekrotisierende Weichteilinfektionen). Friedrichshafen: MDK 2000

### 3. Informationsgewinnung

Die Informationsgewinnung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung“ zielt bei der Vorbereitung des jeweiligen Beratungsthemas auf eine Feststellung des derzeit verfügbaren medizinisch-wissenschaftlichen Wissensstandes einer Methode im Sinne von § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V ab.

Hierzu werden über den Weg der Veröffentlichung aktuelle Stellungnahmen von Sachverständigen aus Wissenschaft und Praxis eingeholt. Über die hiermit gewonnenen Hinweise auf aktuelle wissenschaftliche Veröffentlichungen hinaus führt der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 Abs. 7 SGB V eine umfassende aktuelle Literaturrecherche durch.

Externe Stellungnahmen zur Indikation M. Perthes wurden dem Ausschuss nicht vorgelegt.

Im Weiteren wurde eine Recherchestrategie für die HBO, Teilindikation M. Perthes, erstellt und in folgenden Standarddatenbanken angewendet: The Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE, HSTAT, ISTAHC Database, TRIP Database, BIOSIS, CCMed, AMED, AWMF-Leitliniendatenbank und bei in der Cochrane Library nicht aufgenommenen HTA-Institutionen. Nachfolgend wurden aus den Ergebnissen die Literaturstellen identifiziert, welche sich mit der Indikation HBO beim M. Perthes befassen. Weiterhin wurde erneut während des Beratungsprozesses eine Recherche bezüglich aktueller Publikationen durchgeführt. Die genaue Recherchestrategie ist in Anlage 5.1 beigefügt.

Basierend auf den Verfahrensabläufen des Ausschusses Krankenhaus und seines Rechtsnachfolgers wurde diese Liste zunächst gesichtet und die einzelnen Quellen entweder eingeschlossen und klassifiziert oder aber ausgeschlossen, wobei ein Ausschlussgrund angegeben wurde. Eine Auswertung von Tierstudien erfolgte nicht, da die Übertragbarkeit solcher Ergebnisse auf den Menschen und damit in das Versorgungssystem als limitiert anzusehen ist. Die gefundenen Literaturstellen sind in Anlage 5.2 beigefügt.

Diese Literaturstellen wurden dann im Volltextdokument auf die Relevanz bezüglich der zu beratenden Indikation überprüft. Dabei konnten nur zwei Primärpublikationen und zwei HTA-Berichte, die sich dezidiert auf den Einsatz der HBO beim M. Perthes beziehen, identifiziert werden:

<b>HTA-Bericht</b>	<b>Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen.</b> Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO). Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. 2000
<b>HTA-Bericht</b>	<b>Medizinischer Dienst der Krankenversicherung.</b> Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO). Methodenbewertung bei 8 weiteren Indikationen (Post-Bestrahlungsschaden der Mamma, idiopathische Hüftkopfnekrose des Erwachsenen, Morbus Perthes, chronische (Kiefer-) Osteomyelitis, cerebraler Insult, Schädel-Hirn-Trauma, Rückenmarkstrauma, nekrotisierende Weichteilinfektionen). Friedrichshafen: MDK 2000
<b>Primärliteratur</b>	<b>Sevcik R, Kundrat J, and Polinsky M.</b> [Evaluation of treatment of Perthes' disease by hyperbaroxia at the orthopaedic department of the Municipal Hospital with Policlinic in Ostrava (author's transl)] Zhodnoceni lecby perthesovy choroby hyperbaroxii na ortopedickem oddeleni mestske nemocnice s poliklinikou v Ostrave. Acta Chir Orthop Traumatol Cech. 1979; (5): 407-411.
<b>Primärliteratur</b>	<b>Sparacia G, Miraglia R, Barbiera F, Sparacia B, and Polizzi L.</b> [Hyperbaric oxygen therapy in a patient with bilateral Legg-Calve-Perthes disease] Ossigenoterapia iperbarica in un paziente con malattia di Legg-Calve-Perthes bilaterale. Radiol Med (Torino) 1998; (6): 621-623.

Die betrachteten Primärveröffentlichungen zeigten keine von den HTA-Berichten abweichenden Ergebnisse.

#### **4. Entscheidungsfindung und -begründung**

Basis der Entscheidungsfindung bildet die Fragestellung, die sich aus den gesetzlichen Vorgaben des § 137c SGB V ergibt: Erfüllt die HBO bei M. Perthes alleine oder in Ergänzung einer Standardtherapie – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Methoden – die Kriterien ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse?

Weder die HTA-Berichte noch die Primärliteratur konnten eine therapeutische Wirkung der HBO-Therapie belegen (siehe Anlage 5.3).

Basierend auf dieser Situation, dass es in der medizinisch-wissenschaftlichen Literatur zum Thema HBO bei M. Perthes derzeit keine Erkenntnisse über die klinische Wertigkeit des Verfahrens gibt, kommt der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 Abs. 7 SGB V zu der Auffassung, dass es sich bei der Methode der HBO bei M. Perthes derzeit nicht um eine Methode handelt, die den Kriterien des § 137c SGB V gerecht wird.

Nach differenzierter Abwägung entsprechend der Ziffer 5.4. der Verfahrensregeln kommt der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 Abs. 7 SGB V daher zu folgender Entscheidung:

Die Hyperbare Sauerstofftherapie bei der Indikation M. Perthes erfüllt derzeit weder alleine noch in Kombination mit einer anderen Therapie die Kriterien des § 137c SGB V (ausreichend, zweckmäßig, wirtschaftlich) und ist damit nicht Leistung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung.

## 5. Anlagen

### 5.1 Anlage 1: Suchstrategie HBO

#### Suchstrategie „Hyperbare Sauerstofftherapie“

##### Recherchierte Datenbanken

The Cochrane Library (einschl. NHS Datenbanken)  
HSTAT  
ISTAHC Database  
TRIP Database  
MEDLINE  
EMBASE  
CCMed  
AMED  
BIOSIS  
AWMF

##### Recherchierte Institutionen

FDA  
GAO  
NIH  
Medicare

#### Allgemeine Recherche (indikationenunspezifisch)

##### Datenbank: The Cochrane Library

Recherchezeitraum: ohne Restriktionen

Recherchedatum: 07-2002

Suchschritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
#1.	hyperbaric oxygenation	190
#2.	HYPERBARIC OXYGENATION single term (MeSH)	144
#3.	HBO	66
#4.	hyperbar* AND oxygen	310
#5.	#1 OR #2 OR #3 OR #4	312

Die identifizierten 312 Dokumente entfallen wie folgt auf die Teildatenbanken:

The Cochrane Database of Systematic Reviews .....	17
Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness .....	6
The Cochrane Controlled Trials Register (CENTRAL/CCTR).....	274
The Cochrane Database of Methodology Reviews .....	0
The Cochrane Methodology Register (CMR) .....	0
About the Cochrane Collaboration .....	6
- The Cochrane Collaboration .....	0
- Collaborative review groups – CRGs .....	6
- Fields .....	0
- Methods Groups .....	0
- Networks .....	0



- Centres .....	0
- Possible Cochrane entities .....	0
Health technology assessment database (HTA) .....	6
NHS Economic evaluation database (NHS EED) .....	3

**Datenbank: MEDLINE**

Recherchezeitraum: 1990-2002 bzw. 1998-2002

Datum der Recherche: 07-2002

Suchschritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
#1	Search "Hyperbaric Oxygenation"[MESH]	6846
#2	Search HBO	1030
#3	Search hyperbaric AND oxygen*	7753
#4	Search hyperbar* AND oxygen* AND (treat* OR therap*)	2951
#5	Search #1 OR #2 OR #3 OR #4	7933
#6	Search #5 Field: All Fields, Limits: Publication Date from 1990 to 2002, Human	2146
#7	Search "Review Literature"[MESH] OR "Consensus Development Conferences"[MESH] OR "Meta-Analysis"[MESH] OR "Sensitivity and Specificity"[MESH] OR "Guidelines"[MESH] OR "Practice Guidelines"[MESH] OR "Randomized Controlled Trials"[MESH] OR "Controlled Clinical Trials"[MESH] OR "Random Allocation"[MESH] OR "Follow-Up Studies"[MESH] OR "Comparative Study"[MESH] OR "Evaluation Studies"[MESH] Limits: Publication Date from 1990 to 2002, Human	722663
#8	Search #6 AND #7 Limits: Publication Date from 1990 to 2002, Human	403
#9	Search #6 AND meta-analy* Limits: Publication Date from 1990 to 2002, Human	4
#10	Search #6 AND guideline* Limits: Publication Date from 1990 to 2002, Human	37
#11	Search #6 AND randomized controlled trial Limits: Publication Date from 1990 to 2002, Human	27
#12	Search #6 AND randomized clinical trial Limits: Publication Date from 1990 to 2002, Human	24
#13	Search #6 AND (randomized NEAR trial) Limits: Publication Date from 1990 to 2002, Human	0
#14	Search #6 AND random allocation Limits: Publication Date from 1990 to 2002, Human	4
#15	Search #6 AND efficac* Limits: Publication Date from 1990 to 2002, Human	120
#16	Search #6 AND effectiv* Limits: Publication Date from 1990 to 2002, Human	211
#17	Search #6 AND efficien* Limits: Publication Date from 1990 to 2002, Human	49
#18	Search #6 AND specificity Limits: Publication Date from 1990 to 2002, Human	31
#19	Search #18 OR #17 OR #16 OR #15 OR #13 OR #12 OR #11 OR #10 OR #9 Limits: Publication Date from 1990 to 2002, Human	675
#29	Search #18 OR #17 OR #16 OR #15 OR #13 OR #12 OR #11 OR #10 OR #9 Field: All Fields, Limits: Publication Date from 1998 to 2002, Human	292

In allen übrigen Datenbanken wurde mittels Freitextsuche mit den Suchbegriffen "oxygen\*" und „hyperbaric“ recherchiert.

### Indikationsspezifische Recherchen

#### Morbus Perthes

Datenbank: MEDLINE

Recherchezeitraum: 1966-2003

Datum der Recherche: 10-2003

Suchschritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
#1	Search "hyperbaric oxygenation"[MeSH Terms]	7115
#2	Search hbo	1122
#3	Search hyperbaric AND oxygen*	8419
#4	Search hyperbar* AND oxygen AND (treat* OR therap*)	3655
#5	Search #1 OR #2 OR #3 OR #4	8623
#6	Search #1 OR #2 OR #3 OR #4 Field: All Fields, Limits: Human	5517
#8	Search "femur head necrosis"[MeSH Terms]	4259
#9	Search femur head AND necros*	4394
#10	Search morbus perthes	10
#11	Search #8 OR #9 OR #10	4955
#12	Search #54 Limits: All Child: 0-18 years	2148
#13	Search #6 AND #12	2

In allen übrigen Datenbanken wurde mittels Freitextsuche mit den Suchbegriffen "oxygen\*" und „hyperbaric“ recherchiert.

Insgesamt wurden zu Morbus Perthes 7 Publikationen gefunden, davon 4 HTA-Berichte.

## 5.2 Anlage 2: Literaturliste HBO bei M. Perthes

### Anlage 2a: primär eingeschlossene Literaturstellen

**Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen.** Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO). Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. 2000

**Hailey D and Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR).** Hyperbaric oxygen therapy - recent findings on evidence for its effectiveness. Edmonton: AHFMR 2003

**Medical Services Advisory Committee (MSAC).** Hyperbaric oxygen therapy. Canberra: MSAC 2001

**Medizinischer Dienst der Krankenversicherung.** Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO). Methodenbewertung bei 8 weiteren Indikationen (Post-Bestrahlungsschaden der Mamma, idiopathische Hüftkopfnekrose des Erwachsenen, Morbus Perthes, chronische (Kiefer-)Osteomyelitis, cerebraler Insult, Schädel-Hirn-Trauma, Rückenmarkstrauma, nekrotisierende Weichteilinfektionen). Friedrichshafen: MDK 2000

**Sevcik R, Kundrat J, and Polisensky M.** [Evaluation of treatment of Perthes' disease by hyperbaroxia at the orthopaedic department of the Municipal Hospital with Policlinic in Ostrava (author's transl)] Zhodnoceni lecby perthesovy choroby hyperbaroxii na ortopedickem oddeleni mestske nemocnice s poliklinikou v Ostrave. Acta Chir Orthop Traumatol Cech. 1979; (5): 407-411.

**Sparacia G, Miraglia R, Barbiera F, Sparacia B, and Polizzi L.** [Hyperbaric oxygen therapy in a patient with bilateral Legg-Calve-Perthes disease] Ossigenoterapia iperbarica in un paziente con malattia di Legg-Calve-Perthes bilaterale. Radiol Med (Torino) 1998; (6): 621-623.

### Anlage 2b: primär ausgeschlossene Literaturstellen

**Turati A, Japicca M, and Ventura A.** Necrosis of the femoral head and HBO: A therapeutical approach. Minerva Ortopedica e Traumatologica 1991; (6): 283-7.

**Ausschlussgrund:** thematisch nicht relevant

### 5.3 Anlage 3: Bewertung der primär eingeschlossenen Studien

1	Quelle	<b>Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO).</b> Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen der Jahre 1999 und 2000 zur Bewertung der Hyperbaren Sauerstofftherapie gemäß § 135 Abs. 1 SGB V mit dem Datum vom 11.04.2000.
2	Dokumenttyp	<p><b>X</b> HTA-Bericht</p> <p>↑ Systematischer Review mit quantitativer Informationssynthese (Meta-Analyse)</p> <p>↑ Systematischer Review mit qualitativer Informationssynthese</p> <p>↑ Evidenzbasierte Leitlinie</p> <p>↑ Narrativer Review</p> <p>↑ Nicht eindeutig zuordenbar</p>
3	Bezugsrahmen	<b>Hintergrund (Kontext) der Publikation:</b> Bekannt. Der Ausschuss beschäftigte sich mit der Frage möglicher ambulanter Indikationen. Die Vorarbeit der Projektgruppe P17 der MDK-Gemeinschaft ist wesentlich in die Bewertung eingeflossen.
4	Indikation	<b>Morbus Perthes</b>
5	Fragestellung / Zielsetzung	Stellenwert der HBO gegenüber konventionellen Therapieverfahren
6	Methodik	Systematische Recherche, Suchstrategie wird ausgewiesen. Vgl. MDK 2000. Zu „hyperbaric oxygen + perthes disease“ wird nur <u>eine</u> Literaturquelle identifiziert (Sparacia et al. 1998).
7	Ergebnisse / Schlussfolgerungen	In mindestens 85% der Fälle kommt es ohne spezifische therapeutische Maßnahmen zu spontanen Ausheilungen ohne Krankheitsresiduen. Auch im Falle der kindlichen Hüftkopfnekrose bedarf es zur Klärung des therapeutischen Nutzens einer Versorgungsmodalität aussagekräftiger wissenschaftlicher Untersuchungen, wie sie durch kontrollierte randomisierte Studien repräsentiert werden und indikationsbezogen auch möglich sind. Zur Anwendung der HBO bei dieser Indikation liegt lediglich eine einzelne Kasuistik vor. Es fehlen systematische, hohe Detailanforderungen berücksichtigende Vergleiche (z.B. in Matched-pairs-Analysen) von Patienten, die mit HBO behandelt wurden, mit Kollektiven, die ohne HBO behandelt wurden. Effekte auf den Spontanverlauf der Erkrankung können aus Kasuistiken nicht abgeleitet werden.
8	Ökonomische Evaluation (sofern erfolgt)	entfällt
8.1	Methodik der ökonomischen Evaluation	entfällt
8.2	Ergebnisse der ökonomischen Evaluation	entfällt

<b>9</b>	<b>Fazit der Autoren</b>	Vor dem Hintergrund eines bislang einzigen publizierten Fallberichtes zur HBO des Morbus Perthes ist die indikationsbezogene Frage des therapeutischen Nutzens dieser Maßnahme ungeklärt, eine Basis für entsprechende Therapieempfehlungen besteht nicht.
<b>10</b>	<b>Abschließende Bewertung</b>	Die Argumentation der Autoren ist aussagefähig begründet und widerspruchsfrei nachvollziehbar.

1	Quelle	<b>Medizinischer Dienst der Krankenversicherung. Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO).</b> Methodenbewertung bei 8 weiteren Indikationen (Post-Bestrahlungsschaden der Mamma, idiopathische Hüftkopfnekrose des Erwachsenen, Morbus Perthes, chronische (Kiefer-) Osteomyelitis, zerebraler Insult, Schädel-Hirn-Trauma, Rückenmarkstrauma, nekrotisierende Weichteilinfektionen). Friedrichshafen; MDK 2000.
2	Dokumenttyp	<input type="checkbox"/> HTA-Bericht <input type="checkbox"/> Systematischer Review mit quantitativer Informationssynthese (Meta-Analyse) <input checked="" type="checkbox"/> Systematischer Review mit qualitativer Informationssynthese <input type="checkbox"/> Evidenzbasierte Leitlinie <input type="checkbox"/> Narrativer Review <input type="checkbox"/> Nicht eindeutig zuordenbar
3	Bezugsrahmen	<b>Hintergrund (Kontext) der Publikation:</b> Die Projektgruppe P17 „HBO“ der MDK-Gemeinschaft hatte eine „Methodenbewertung bei 12 ausgewählten Indikationen“ im April 1999 als Vorarbeit für den Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ vorgelegt. Im Arbeitsausschuss war beschlossen worden, 8 weitere Indikationen zu prüfen, in diesem Zusammenhang auch den Morbus Perthes.
4	Indikation	<b>Morbus Perthes</b>
5	Fragestellung / Zielsetzung	Gibt es in der Literatur Hinweise für einen Nutzen der HBO gegenüber konventionellen Therapieverfahren?
6	Methodik	Systematische Recherche in den bei DIMDI geführten Datenbanken der Literatur von 1960-2000. Suchstrategie wird ausgewiesen. Zu „hyperbaric oxygen + perthes disease“ wird nur <u>eine</u> Literaturquelle identifiziert (Sparacia et al. 1998). Ausführlich wird auf Ätiologie, Kenntnisstand zum Pathomechanismus, Diagnostik, etablierte Therapieverfahren und die mögliche Rationale einer HBO eingegangen.
7	Ergebnisse / Schlussfolgerungen	Für den M. Perthes ist ein hohes Reparationspotential typisch, konservative Maßnahmen sind häufig ausreichend. Nur ein kleiner Prozentsatz bedarf chirurgischer Behandlung (meistens gute Ergebnisse). Von vereinzelt Kammerbetreibern wird die HBO als Ergänzung der Regelversorgung propagiert. Eine Entsprechung in der internationalen Literatur fehlt. Kinderorthopädische Fachkreise und hyperbarmedizinische Fachgesellschaften nennen aseptische Knochennekrosen nicht als Indikationsgebiete. Die therapeutische Rationale der HBO ist nicht konkret formuliert, dürfte aber in der Anregung der Osteoblasten-/Osteoklastenaktivität einerseits und einer durchblutungsfördernden bzw. neoangiogenetischen Potenz andererseits gesucht werden. Der Beleg eines therapeutischen Nutzens einer adjuvanten HBO-Therapie bei M. Perthes fehlt vollständig. Ein „allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse“ hierzu existiert nicht.
8	Ökonomische Evaluation (sofern erfolgt)	entfällt

<b>8.1</b>	<b>Methodik der ökonomischen Evaluation</b>	entfällt
<b>8.2</b>	<b>Ergebnisse der ökonomischen Evaluation</b>	entfällt
<b>9</b>	<b>Fazit der Autoren</b>	Die Behandlungssituation ist derzeit als experimentell einzustufen. Das Postulat eines Behandlungsvorteils durch adjuvanten Einsatz der HBO lässt sich angesichts einer weitestgehenden fehlenden Datenlage (identifiziert werden konnte nur ein einziger Fallbericht) definitiv nicht begründen und ist nicht einmal im Trend bewertbar.
<b>10</b>	<b>Abschließende Bewertung</b>	Die Argumentation der Autoren ist aussagefähig begründet und widerspruchsfrei nachvollziehbar.

### **Kurzbewertung der weiteren eingeschlossenen Literatur**

**Hailey D and Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR).** Hyperbaric oxygen therapy - recent findings on evidence for its effectiveness. Edmonton: AHFMR 2003

Der Bericht verweist auf den MSAC Bericht aus dem Jahre 2001. Eine eigene Literaturrecherche zu dieser Indikation wurde nicht durchgeführt.

**Medical Services Advisory Committee (MSAC).** Hyperbaric oxygen therapy. Canberra: MSAC 2001

In dem Bericht wird darauf hingewiesen, dass es keine Publikationen zur Indikation M. Perthes gibt, welche den Einschlusskriterien der Kommission entsprochen hätten. Die Anwendung der HBO-Therapie bei M. Perthes wird daher nicht befürwortet.

**Sevcik R, Kundrat J., and Polisenky M.** [Evaluation of treatment of Perthes' disease by hyperbaroxia at the orthopaedic department of the Municipal Hospital with Policlinic in Ostrava (author's transl)] Zhodnoceni lecby perthesovy choroby hyperbaroxii na ortopedickem oddeleni mestske nemocnice s poliklinikou v Ostrave. Acta Chir Orthop Traumatol Cech. 1979; (5): 407-411.

Aus dem englischsprachigen Abstract: Zwischen 1971 und 1977 durchgeführte Studie an der orthopädischen Abteilung der Poliklinik von Ostrava (Tschechien). Es wurden 127 Patienten, davon 70 Kinder (durchschnittliches Alter 5,5 Jahre) behandelt. Durch den Einsatz der HBO konnte weder das Behandlungsergebnis verbessert noch die durchschnittliche Behandlungszeit reduziert werden.

**Sparacia G, Miraglia R, Barbiera F, Sparacia B, and Polizzi L.** [Hyperbaric oxygen therapy in a patient with bilateral Legg-Calve-Perthes disease] Ossigenoterapia iperbarica in un paziente con malattia di Legg-Calve-Perthes bilaterale. Radiol Med (Torino) 1998; (6): 621-623.

Einzelfallbericht über einen 12-Jährigen mit seit 3 Jahren bekanntem bilateralem M. Perthes, Einsatz der HBO-Therapie als adjuvante Maßnahme. Einseitig erfolgreiche Maßnahme: Wiederherstellung der Epiphysenmorphologie und Integrität des Hüftkopfes (rechtsseitig). Röntgen- und MRT-Ergebnisse nach HBO werden als Beleg für den therapeutischen Nutzen der HBO angesehen. Weder Wirksamkeit noch therapeutischer Nutzen können mangels Vergleichsbasis aus einem Einzelfallbericht mit hinreichender Evidenz abgeleitet werden.