

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 Frakturachweis 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.