



CAMO®ped aktive Bewegungsschiene

Prüfung des therapeutischen Nutzens nach § 139 Abs. 2 SGB V

MDS - MEDIZINISCHER DIENST DER SPITZENVERBÄNDE DER KRANKENKASSEN

Stand 6. August 2003

Inhalt

<u>1</u>	<u>Auftrag</u>	3
<u>2</u>	<u>Vorgelegte Unterlagen</u>	3
<u>3</u>	<u>Produktdarstellung</u>	4
<u>4</u>	<u>Verfahren zum Nachweis des therapeutischen Nutzens</u>	16
	<u>4.1</u> <u>Konsequenzen im Prüfvorgang nach § 139 Abs. 2 SGB V</u>	17
<u>5</u>	<u>Bewertung der vom Hersteller vorgelegten Unterlagen</u>	20
<u>6</u>	<u>Bisherige Bewertung im MDK System</u>	32
<u>7</u>	<u>Zusammenfassende Bewertung des therapeutischen Nutzens</u>	33
<u>8</u>	<u>Anlagen</u>	36
	<u>8.1</u> <u>Anlage 1</u>	36
	<u>8.2</u> <u>Anlage 2</u>	50

Bearbeiter:

Dr. med. Friedrich Kruse
 Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V.
 Arzt für Chirurgie / Sozialmedizin

1 Auftrag

Der Hersteller Oped GmbH beantragte am 06. März 2002 die Aufnahme der Camoped-Bewegungsschiene in das Hilfsmittel-Verzeichnis nach § 128 SGB V i.V.m. § 139 Abs. 2 SGB V. Am 06. Dezember 2002 legte der Hersteller weitere Studien zum Nachweis des therapeutischen Nutzens der Funktionstauglichkeit und der Qualität des Produktes vor.

Gemäß des Auftragsschreibens des IKK Bundesverbandes vom 17. Dezember 2002 erfolgt die Prüfung der Voraussetzungen nach § 139 Abs. 2 SGB V.

2 Vorgelegte Unterlagen

Zur sozialmedizinischen Bewertung des therapeutischen Nutzens wurden vom Hersteller vorgelegt:

- Feil S, Pässler HH
Rehabilitation nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes – Der Einsatz der aktiven Bewegungsschiene CAMOPED
Posterpräsentationssitzung ISAKOS Congress 10. bis 14. März 2003 in Auckland
- Friemert B, Jouini Ch, Gerngroß H
Zwischenergebnisse der prospektiv randomisierten Studie: Die postoperative Behandlung der vorderen Kreuzbandplastik mit Hilfe der controlled active motion (CAM) versus Nachbehandlung ohne Bewegungsschiene (NOB)
Unterlage präsentiert vom Hersteller, kein Publikationsdatum, kein Publikationsort
- Friemert B, Bach C, Schwarz W, Gerngroß H
Bewegungsschienen in der Nachbehandlung der VKB-Plastik
„Controlled active motion“ vs „continuous aktive motion“
Unterlage präsentiert vom Hersteller, kein Publikationsdatum, kein Publikationsort
- Pässler HH, Monauni F
Studie Camoped Aktivbewegungsschiene versus CPM Motorschiene
Atos-Klinik Heidelberg,
veröffentlicht im Internet bei: <http://www.oped.de/de/index.htm>
- Pässler, HH
Neue Entwicklung in der Kniegelenkschirurgie I und II
Versicherungsmedizin 51, 1999: 152-156
Versicherungsmedizin 52, 2000: 13-16
- Schröder J
Erfahrungsbericht über den Einsatz der CAMOPED Aktivbewegungsschiene
Eden Reha, Donaustauf, 19.01.1998

Der Bericht des TÜV-Produkt Service „Kniebewegungsschiene, Technischer Bericht Nr. 045-10050746 vom 06.04.2000“ enthält keine medizinisch zu bewertenden Daten.

3 Produktdarstellung

Die Bedienungsanleitung CAMO®ped III (Copyright OPED AG 2001), die dem Antrag des Herstellers beigelegt wurde, beschreibt die Anwendung, Bedienung, Pflege und Wartung des Gerätes:

Anwendung

Wirkung

Bewegungsschienen wie CAMOped verbessern direkt postoperativ den Bewegungsumfang des betroffenen Gelenkes sehr viel schneller als eine Ruhigstellung. Die Mobilisation des Patienten wird gefördert und das Risiko bleibender Bewegungseinschränkungen verringert.

Die aktive Bewegungsschiene CAMOped beschleunigt den Therapieerfolg nach Eingriffen an Knie oder Hüfte. Der CAMOped erlaubt eine weitgehend passive Beübung des verletzten Beines durch das gesunde Bein. Durch den sogenannten Cross-over-Effekt[®] werden über die Muskelaktivität des gesunden Beines die geschwächten Muskelgruppen des verletzten Beines aktiviert und damit geschwächte Muskelgruppen gestärkt. Im weiteren Behandlungsverlauf bewegen sich beide Beine aktiv. Zusätzlich kann der Bewegungswiderstand verändert werden.

Die schnelle Zunahme des Bewegungsumfanges und die Reduzierung der Schmerzen durch die eigene Bewegung in einer sehr frühen Phase motiviert den Patienten und führt zu einer aktiven Unterstützung der Rehabilitation.

CAMOped eignet sich auch für die physikalische Thromboseprophylaxe und als Bewegungsgerät im internistischen Bereich.

Dies hat im Ergebnis einen kürzeren Klinikaufenthalt bzw. eine frühere Arbeitsfähigkeit zur Folge.

Behandlungsziele

- ⇒ **Bewegungsumfang des Gelenks:** Eine schnelle aktive Mobilisation des Gelenkes soll dauerhafte Bewegungseinschränkungen und Kapselkontrakturen verringern. Nach der Operation neigt das Gewebe, angeregt durch den Heilungsprozess, zu Verklebungen. Eine kontinuierliche Bewegung des Gelenkes verhindert und löst diese Verklebungen und sorgt somit für eine Aufrechterhaltung des normalen Bewegungsumfanges.
- ⇒ **Koordination und Propriozeption:** Das eigenständige Bewegen der verletzten Seite mit Hilfe des gesunden Beines vermittelt das koordinative Bewegungsmuster alltäglicher Bewegungsabläufe, wie Gehen, Laufen, Radfahren. Außerdem wird das Zusammenspiel zwischen gesunder und verletzter Seite gefördert, da die Bewegungen selbstständig bis zur vorgegebenen Grenze ausgeführt werden. Die ständige Wiederholung der neuromotorischen Aktivitätsmuster fördert die Propriozeption und setzt damit koordinative Reize.
- ⇒ **Schonende Kräftigung der Muskulatur:** Die Muskelaktivität des gesunden Beines bewirkt gleichzeitig eine Muskelstimulation auf der verletzten Seite (cross-over-Effekt), so dass sich der Muskel nicht so schnell zurückbildet. Diese schonende Muskelstimulierung bewirkt darüber hinaus eine bessere Durchblutung.
- ⇒ **Schwellung und Erguss:** Das durch die Bewegung aktivierte Lymphsystem fördert ein deutlich schnelleres Abklingen der postoperativen ödematösen Schwellungen in der Umgebung des Gelenkes. Untersuchungen haben gezeigt, dass der Gelenkerguss bis zu zwei mal schneller resorbiert werden kann. Die Behandlung mit der Bewegungsschiene führt dadurch auch zu einem Rückgang der Schmerzen.

⇒ **Ligament- und Wundheilung:** Bewegung unter funktioneller Belastung führt zu einer höheren mechanischen Belastbarkeit des Narbengewebes durch Anpassung der Kollagenstruktur. Während bei der Ruhigstellung ein unstrukturiertes Narbengewebe entsteht, kommt es unter Einfluss von Bewegung zur Ausrichtung der Kollagenfasern in Richtung der einwirkenden Kräfte.

Indikationen

CAMOPed kann bei folgenden Indikationen zum Einsatz kommen:

- ⇒ Allg. Behandlung von Traumen des Kniegelenks
- ⇒ Kreuzbandplastiken prä- und postoperativ
- ⇒ Arthrolysen
- ⇒ Nach Knie- und Hüftgelenkersatz
- ⇒ Osteosynthesen, Frakturen, Pseudoarthrosen und Korrekturosteotomien
- ⇒ Rekonstruktive Eingriffe an Menisken und Gelenkknorpel
- ⇒ Synovektomien
- ⇒ Zur Mobilisation bei langer Bettlägrigkeit
- ⇒ Bewegungstherapie bei Herz- Kreislauferkrankungen, Zustand nach Schlaganfall
- ⇒ Allgemein zur Thromboseprophylaxe

3.1.1.1 Kontraindikationen

- ⇒ Tiefe Venenthrombosen
- ⇒ Instabile Frakturen
- ⇒ Paresen

Bei Unklarheiten bezüglich Verletzung oder Gesundheitszustand konsultieren Sie bitte den behandelnden Arzt.

Bitte beachten Sie, dass der CAMOPed verschreibungspflichtig ist.

Bedienung

Voreinstellung des CAMOped

- ⇒ Gurtbänder der montierten Schalen öffnen.
- ⇒ Winkelbegrenzungen zur Einstellung des Bewegungsumfangs für Streckung/ Beugung nach Angaben des Arztes einstellen. Bei fehlenden Angaben Grundeinstellung (0/ 9) beibehalten. Der Bewegungsumfang wird zwischen den Anschlägen abgelesen. **Die Einstellung auf beiden Seiten identisch vornehmen!**
- ⇒ Läufer mittig positionieren. (siehe Grundeinstellung S.6).
- ⇒ Extensions-/ Flexions-Support nach Angaben des Arztes einstellen. Bei fehlenden Angaben in Position 0 fixieren.
- ⇒ Varus-/ Valgus-Arretierung nach Angaben des Arztes einstellen. Bei fehlenden Angaben nicht arretieren.
- ⇒ Bewegungswiderstand nach Angaben des Arztes einstellen. Bei fehlenden Angaben keinen Widerstand verwenden (Einstellung 0).

Positionierung des CAMOped

Der Patient sollte sich auf gleicher Ebene mit dem CAMOped befinden, vorzugsweise sitzend (z.B. Boden, Liege). Becken und Rücken sollten an einem festen Gegenstand (z.B. Wand, Bett) aufrecht angelehnt sein.



- ⇒ CAMOped mit eingeklappten Füßen zwischen die Beine des Patienten stellen.
- ⇒ Abstand zwischen Gerät u. Schritt ca. 10 cm (eine Handbreite).
- ⇒ CAMOped Stützen ausklappen

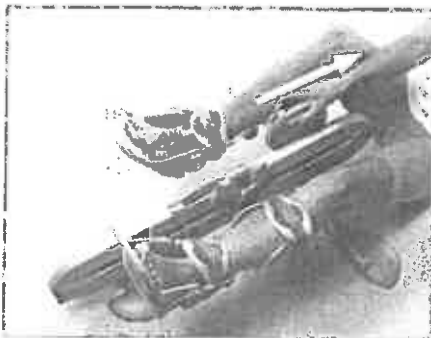
Bei Bedarf:
Zur Erhöhung der Standfestigkeit Teleskopabstützung benutzen und Gerät gegen Wand etc. abstützen.

Anlegevorgang**1. Verletztes Bein einlegen**

Verletztes Bein in maximal tolerierbarer Streckung in Schale einlegen.

Achtung!

Vorher unbedingt prüfen ob die Winkelbegrenzungen richtig eingestellt und eingerastet sind. Sonst kann das verletzte Bein überstreckt werden

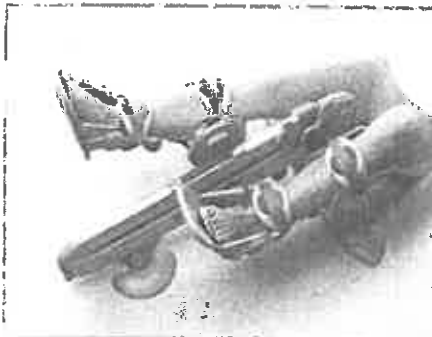
**2. Gesundes Bein einlegen**

Verletztes Bein bleibt in Streckung, gesundes Bein ist abgewinkelt.

Gurtbänder schließen.

Bei Bedarf: Anpassung an die Beinlänge des Benutzers durch Neupositionierung des Läufers

Dazu: Läuferentriegelung drücken und das gesunde Bein durch Heranziehen in max. Beugstellung bringen

**3. Übung beginnen**

Ggf. (wenn vom Arzt verordnet) Widerstand einstellen

Bewegungsübung

Alle Bewegungen sollten immer schmerzfrei, gleichmäßig und ruhig ausgeführt werden (anfängliche Spannungen im Gelenk, oder durch ein Pflaster sind normal).

Anfangs sollte mit aufrechten Oberkörper an einem festen Gegenstand (z.B. Wand, Bett) angelehnt geübt werden. Dadurch wird ein Ausweichen des Beckens während der Übung, insbesondere solange die gewünschte Beugung des Knies noch nicht erreicht ist, verhindert.

Zunächst bewegt das gesunde das verletzte Bein. Die ersten Übungen im CAMOped können mit einer zusätzlichen Kniestabilisierungsschiene ausgeführt werden. Diese sollte aber im weiteren Übungsverlauf abgelegt werden.

Im weiteren Behandlungsverlauf wird auch das verletzte Bein aktiv bewegt.

Wenn vom Arzt verordnet, kann der Bewegungswiderstand mit Hilfe des Stellrads erhöht werden.

Die Übungen sollten mehrmals täglich (3-4 mal) mit einer Dauer von jeweils ca. 30 Minuten ausgeführt werden.

Der Hersteller präsentiert sein Produkt auch im Internet (<http://www.oped.de/de/index.htm>):

Aktuell

Der neue CAMOped III

Schöner im Design, vereinfachte Anwendungsmöglichkeiten und mehr Komfort für den Patienten: Das sind die Charakteristiken des neuen CAMOped III.

Natürlich kann der CAMOped III und weitere Produkte aus unserer Palette auch an diversen Fachveranstaltungen und Kongressen besichtigen, an denen OPED präsent ist.

Newsletter Juni 2001

Der neue CAMOped III



Wir haben einen neuen CAMOped!

Er ist nicht nur optisch viel schöner, wir haben auch die Anwendungsmöglichkeiten weiter vereinfachen

Dok:Nr. 325.23 PG 32/63
 Hersteller: Orthopädische Produkte Oped GMBH
 Produkt: CAMO®PED

Seite 8

können.



So gibt es nunmehr nur noch eine Schalengröße für alle Patienten, die leicht durch Verschiebung angepasst werden kann.



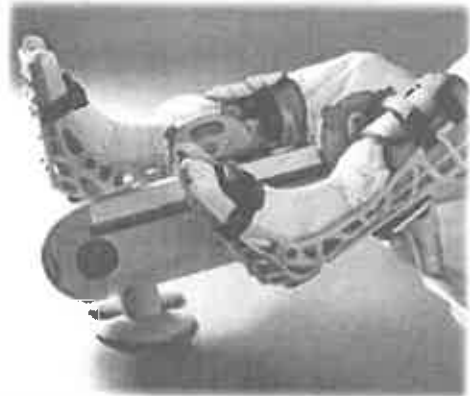
Die Fixation durch Klettverschlüsse haben wir, an für den Patienten besser erreichbare Positionen, verlegt und dadurch auch die Möglichkeit der aktiven Sprunggelenksbewegung mit veränderbarem Widerstand geschaffen. Die bisher bekannten Features des CAMOped bleiben natürlich erhalten.

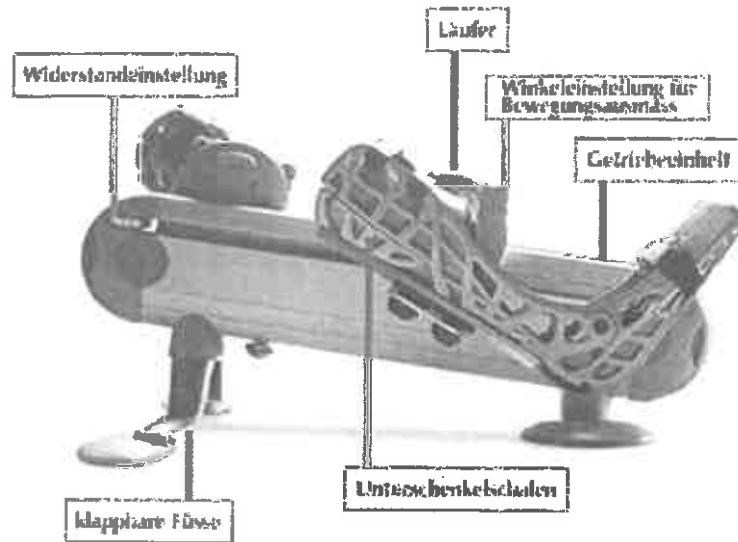
AKTIVE BEWEGUNGS- SCHIENE

Die Aktive Bewegungsschiene CAMOped revolutioniert die funktionelle post-operative Bewegungstherapie. Der CAMOped erlaubt eine passive Beübung des verletzten Beines durch das gesunde, kontra-laterale Bein. Im weiteren Behandlungsverlauf bewegen sich beide Beine aktiv. Durch den "Cross-over"-Effekt einer reziproken Kräfteinleitung werden damit geschwächte Muskelgruppen gestärkt. CAMOped eignet sich auch für die physikalische Thromboseprophylaxe und als Bewegungsgerät im internistischen Bereich.

CAMOped

Aktive Bewegungsschiene





Produktbeschreibung



Einstellbare Flexions-Extensionsbegrenzung am Kniegelenk zwischen -15° und Hyperextension und 120° Flexion



Bewegungswiderstand 3-stufig einstellbar



Für natürliche Knie rotation axial schwenkbar, abnehmbar von Einheit, bewegliches Fussgelenk



Laufruhig gekapselte Getriebeeinheit



Hautfreundliche Polsterungen, leicht wechselbar und desinfizierbar



Teleskopabstützung zur optimalen Stabilität



Einklappbare Füße



CAMOped Transportwagen

Behandlungsziele

- Schonende Kräftigung der Muskulatur
- Motivation des Patienten
- Förderung der Resorption von Ergüssen und Ödemen
- Physikalische Thromboseprophylaxe
- Koordinationstraining
- Abbau der Streck- und Beugedefizite im Knie- und Hüftgelenk

Einsatz nach folgenden Indikationen

- vor / nach Kreuzbandplastik
- Arthrolysen
- nach Kniegelenkersatz
- Osteosynthesen, Frakturen, Pseudoarthrosen und Korrekturosteotomien
- rekonstruktive Eingriffe an Menisken und Gelenkknorpel
- Synovektomien
- bei langer Bettlägrigkeit
- Bewegungstherapie bei Herz-Kreislaufkrankungen, Zustand nach Schlaganfall
- allgemein zur Thromboseprophylaxe

Technische Daten**Gewicht:** 9,1kg**Masse in cm:** 80 x 50 x 40

BEDIENUNGSANLEITUNG

CAMO[®]ped

Aktive Bewegungsschiene



1. Produkt positionieren

- Patient liegt im Bett oder auf einer Liege
- Produkt mit eingeklappten Füßen zwischen Beine stellen
- Abstand zwischen Gerät und Gesäß ca. eine Handbreite
- eingeklappte Standfüsse des Gerätes ausfahren



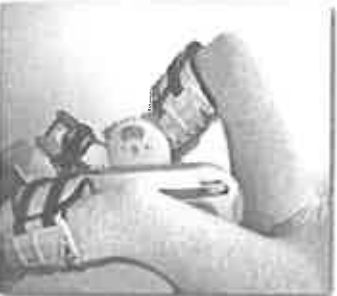
2. Verletztes Bein einlegen

- zunächst verletztes Bein in Streckung in Schale einlegen ; Vorab gewünschte Streckstellung sichern ! (siehe unten)
- Gurtbänder schliessen



Winkelstellung sichern

- Kipphebel nach außen drücken
- gewünschte Winkel für max. Streckung/Beugung einstellen
- Einrasten nach innen zur Winkelsicherung



3. Gesundes Bein einlegen

- jetzt das gesunde Bein einlegen
- Gurtbänder schliessen
- Läufer entriegeln und Bein in gewünschte Beugstellung fahren



Läufer durch Drücken entriegeln



4. Bewegungsübungen starten

- zunächst bewegt das gesunde das verletzte Bein
- im weiteren Behandlungsverlauf bewegt auch das kranke Bein aktiv mit
- ggf. später Widerstand über Einstellrad einstellen

Hinweis:

Die Benutzung von CAMOPED ist verschreibungspflichtig!

Für weitere Fragen kontaktieren Sie uns bitte.

Haftungsausschluss:

Diese Gebrauchsanleitung wurde sorgfältig auf die Richtigkeit der darin enthaltenen Angaben geprüft. Die aufgeführten Anweisungen und Beschreibungen waren zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt. Technische Änderungen am Produkt oder an der Gebrauchsanleitung bleiben vorbehalten.

4 Verfahren zum Nachweis des therapeutischen Nutzens

Der Hersteller begehrt für das bezeichnete Produkt die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis. Das Produkt kann den schon im Hilfsmittelverzeichnis bestehenden Produktarten der „PG 32 therapeutische Bewegungsgeräte“ nicht zugeordnet werden. Es handelt sich definitionsgemäß somit sowohl um ein neues Hilfsmittel als auch um ein neues Einzelprodukt.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen erstellen gemäß § 128 i.V.m. § 139 SGB V das Hilfsmittelverzeichnis und schreiben dies regelmäßig fort. Zur Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen, funktionsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln werden Qualitätsstandards entwickelt (§ 139 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Voraussetzung der Aufnahme neuer Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis ist, dass der Hersteller die Funktionstauglichkeit und den therapeutischen Nutzen des Hilfsmittels sowie seine Qualität nachweist (§ 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V). Nachdem der Medizinische Dienst im Auftrag der Spitzenverbände der Krankenkassen die Voraussetzungen geprüft hat, entscheiden die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich über die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis.

Das Bundessozialgericht hat sich im Juni 2000 in einem Urteil zur beantragten Aufnahme von Geräten zur nicht-invasiven Magnetfeldtherapie in das Hilfsmittelverzeichnis zum Nachweis des therapeutischen Nutzens bei Hilfsmitteln geäußert¹. Ausgehend von der BSG-Rechtsprechung zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird die Einhaltung gleicher Kriterien zum Nachweis des therapeutischen Nutzens von Hilfsmitteln verlangt. Das Bundessozialgericht führte u.a. aus:

- „§ 139 Abs. 2 SGB V lässt allerdings nicht ohne weiteres erkennen, welche Anforderungen an den Nachweis der Funktionstauglichkeit, des therapeutischen Nutzens und der Qualität zu stellen sind. Die Vorschrift legt in Satz 2 lediglich fest, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen hierüber gemeinsam und einheitlich entscheiden, nachdem der Medizinische Dienst die Voraussetzungen geprüft hat. Die hierbei maßgebenden Entscheidungskriterien haben aber rechtsstaatlichen Anforderungen zu genügen.“
- „Hieraus folgt, dass die Prüfung für den Antragsteller transparent sein muss.“
- „Die Anforderungen können von den Beklagten nicht intern und willkürlich festgelegt werden. Sie haben sich vielmehr an den Aufgaben und Zielen der gesetzlichen Krankenversicherung zu orientieren; d.h. sie müssen dazu dienen, die Krankenbehandlung der Versicherten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots sicherzustellen. Das Gesetz beschreibt die insoweit maßgebenden Kriterien in § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V im Hinblick auf die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden; für die Bewertung von Hilfsmitteln kann nichts anderes gelten.“
- „Legt ein Antragsteller wissenschaftliche Studien über ein neues Hilfsmittel vor oder neue Studien zu einem bereits bekannten Hilfsmittel, so werden die Beklagten [Anm.: Spitzenverbände der Krankenkassen] ihrer Amtsermittlungs- und Begründungspflicht nicht gerecht, wenn sie ... lediglich eine pauschale Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen einholen und darauf verweisen. Erforderlich ist vielmehr eine fachlich fundierte Auseinandersetzung mit den vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen.“
- „Sachgerecht und erforderlich erscheint auch hier eine Bewertung nach Evidenzstu-

¹ BSG-Urteil vom 31. August 2000 - Az: B 3 KR 21/99 R – nicht-invasive Magnetfeldtherapie

fen, wie sie zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den hierzu gemäß §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5, 135 Abs. 1 SGB V ergangenen Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-RL, vom 10. Dezember 1999, BAnz Nr. 56 vom 21. März 2000) vorgesehen ist (dort Ziff. 8), weil insoweit gleiche Maßstäbe gelten müssen.“

4.1 Konsequenzen im Prüfvorgang nach § 139 Abs. 2 SGB V

Auch die Prüfung zur Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Abs. 2 SGB V erfordert eine Bewertung nach Kriterien, wie sie zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den „Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinie)“ vorgesehen sind. Die Bewertung des therapeutischen Nutzens für Hilfsmittel, insbesondere für Hilfsmittel, die den Erfolg der Krankenbehandlung sichern sollen (Alternative 1 der Hilfsmittelversorgung), haben sich inhaltlich an den Kriterien der BUB-Richtlinie zu orientieren. Dies betrifft somit auch die Bewertung des therapeutischen Nutzens der Camoped Kniebewegungsschiene

Die Camoped Kniebewegungsschiene soll vom Versicherten zu Hause für die Indikationen:

- Allg. Behandlung von Traumen des Kniegelenks,
- Kreuzbandplastiken prä- und postoperativ,
- Arthrolysen,
- Nach Knie- und Hüftgelenkersatz,
- Osteosynthesen, Frakturen, Pseudoarthrosen und Korrekturosteotomien,
- Rekonstruktive Eingriffe an Menisken und Gelenkknorpel,
- Synovektomien,
- Zur Mobilisation bei langer Bettlägrigkeit,
- Bewegungstherapie bei Herz- Kreislauferkrankungen, Zustand nach Schlaganfall,
- Allgemein zur Thromboseprophylaxe

benutzt werden (laut Bedienungsanleitung des Herstellers). Somit besteht die Notwendigkeit, den therapeutischen Nutzen für die Camoped Kniebewegungsschiene anhand der Kriterien, wie sie in § 135 SGB V und den Kriterien der aus dem § 135 SGB V abgeleiteten BUB-Richtlinien festgelegt sind, indikationsbezogen zu bewerten. Hervorzuheben aus den BUB-Richtlinien sind folgende Arbeitsschritte²:

a) Auswahl der Unterlagen:

Die Überprüfung des „Nutzens“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis folgender Unterlagen:

- Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen,
- Abwägung des Nutzens gegen die Risiken,
- Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“),
- Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung.

² Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien), Bundesanzeiger Nr. 56 vom 21.03.2000

b) Ordnen der Unterlagen

Die Unterlagen zu therapeutischen Methoden sind nach folgenden Evidenzstufen zu ordnen:

- I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie, durchgeführt und veröffentlicht nach international anerkannten Standards,
- IIa: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien,
- IIb: Evidenz aufgrund von Kohorten- oder Fallkontroll-Studien, vorzugsweise aus mehr als einer Studiengruppe,
- IIc: Evidenz aufgrund von zeitlichen oder räumlichen Vergleichen mit bzw. ohne die zu untersuchenden Interventionen,
- III: Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees; Konsensus-Konferenzen; Einzelfallberichte.

c) Bewertung der Unterlagen:

Die Anerkennung einer Methode setzt voraus, dass die in § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V vorgegebenen Kriterien als erfüllt angesehen werden. Der Ausschluss einer Methode erfolgt, wenn eines oder mehrere der Kriterien nicht erfüllt sind.

Besondere Anforderungen werden an den Nachweis des Nutzens entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gestellt. Danach ist der Nutzen einer Methode in der Regel durch mindestens eine Studie der Evidenzklasse I zu belegen. Liegen bei der Überprüfung einer Methode Studien dieser Evidenzklasse nicht vor, so wird aufgrund der Unterlagen der bestvorliegenden Evidenz entschieden.

Standard für den Nachweis des therapeutischen Nutzens ist die korrekt geplante und durchgeführte doppelblinde, randomisierte, kontrollierte prospektive Studie. Die prospektive kontrollierte randomisierte Studie, seit mehr als 50 Jahren Standard für die kurative Medizin, nach biometrischem Regelwerk konsequent durchgeführt, soll kalkulierbar geringe Irrtumswahrscheinlichkeiten in der Studienaussage mit sich bringen und eine bessere therapeutische Sicherheit ermöglichen. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, sind alle bekannten und unbekanntes Störgrößen im Versuch zu beherrschen, weil nur so die Zuordnung des beobachteten Effektes zu der untersuchten Intervention konsequent hergestellt werden kann. Es bedarf einer prospektiven Blickrichtung, die durch eine Randomisierung (Zufallszuteilung) möglichst alle Störgrößen strikt zufällig auf die Vergleichsgruppen verteilt. Die Berechnung des Stichprobenumfangs berücksichtigt die Signifikanz, die „power“ und den vor der Studie festgelegten klinisch relevanten Unterschied zur Definition der Wirksamkeit. Die Durchführung der Studie erzwingt zur Sicherung der Forderungen „Struktur-“, „Beobachtungs-“, „Regiegleichheit“ insbesondere die Orientierung an Ein- und Ausschlusskriterien sowie die Berücksichtigung des „intention-to-treat“-Prinzips. Ziel muss es sein, mit einem möglichst geringen Ressourcenaufwand (limitierte Patientenzahl) ein Optimum an Aussagekraft zu erhalten; diese Forderung hat ethische Hintergründe, weil unter Umständen durch die Studienbedingungen für Teile der Studienpopulation trotz aller Vorkehrungen theoretisch Nachteile entstehen könnten.

Der „Nachweis“ der klinischen Wirksamkeit bzw. des therapeutischen Nutzens eines Behandlungsverfahrens mag sich bei der Anwendung der Camoped Kniebewegungsschiene als problematisch darstellen, da eine „Verblindung“ des Patienten nicht möglich ist. Möglich ist jedoch die Verblindung des Auswerters. Allerdings bleibt festzustellen, dass dem Etikett (kontrollierte randomisierte Studie) auch ein Inhalt entsprechen muss, der allen biometri-

schen Ansprüchen genügt, weil nur so sichergestellt werden kann, dass sich bei nachweisbarer Gleichwertigkeit oder Überlegenheit des Camoped gegenüber dem üblichen postoperativen Behandlungsverfahren bei den oben angegebenen Indikationen ein „allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse“ herausbildet, der Gewähr für einen rasch allen Patienten in gleicher Weise zugänglichen neuen Standard bietet.

Ein Vorher-Nachher-Vergleich - auch wenn die Kriterien einer prospektiven Blickrichtung und hoher Detailanforderung an die Datenerhebung eingehalten wären - zur Ermittlung eines therapeutischen Nutzens reicht nicht aus. Retrospektive Beobachtungsstudien sind nicht geeignet, kausale Zusammenhänge zur Rolle therapeutisch eingesetzter Mittel zu beleuchten, vor allem dann nicht, wenn sich die eingebrachten Patientenpopulationen aus strukturell inhomogenen Fällen zusammensetzen.

5 Bewertung der vom Hersteller vorgelegten Unterlagen

Quelle	Feil S, Pässler HH Rehabilitation nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes – Der Einsatz der aktiven Bewegungsschiene CAMOPED Posterpräsentationssitzung ISAKOS Congress 10. bis 14. März 2003 in Auckland
Studientyp vom Autor bezeichnet als	Kontrollierte prospektive randomisierte Studie
Studientyp nach Durchsicht	Kontrollierte prospektive randomisierte Studie
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	Ila
Einsatzort / Bezugsrahmen	Behandlung unter Nutzung einer aktiven Bewegungsschiene (Camoped) vier Wochen lang postoperativ. Einweisung in den Gebrauch der Bewegungsschiene postoperativ während des stationären Aufenthaltes. Ob die Bewegungsschiene dann zu Hause oder in einer Reha-Einrichtung benutzt wurde, ist nicht aus der Veröffentlichung ersichtlich
Indikation	Einsatz der aktiven Bewegungsschiene nach einer Kreuzbandersatzplastik
Fragestellung / Zielsetzung	Untersuchung der Auswirkungen einer aktiven Bewegungsschiene nach einem Ersatz des vorderen Kreuzbandes
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	<u>Einschlusskriterien:</u> - Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes, auch wenn zusätzlich leichte Meniskusschäden mitbehandelt wurden <u>Ausschlusskriterien:</u> - zusätzlich zur vorderen Kreuzbandplastik weitere Operation an der unteren Extremität - Rehabilitationsverlauf abweichend von dem vorgegebenen Rehabilitationskonzept - verstärkte Schmerzen, Entzündungen, Thrombosen - andere Erkrankungen.
Prüf-Intervention	- Standardisiertes Nachbehandlungskonzept (nicht näher erläutert), vom Arzt vorgegeben, Gesamtdauer 12 Wochen - Postoperativ Beginn der Behandlung mit einer aktiven Bewegungsschiene zwei bis dreimal täglich - Nach der Entlassung für vier Wochen viermal täglich je 30 Minuten Nutzung der aktiven Bewegungsschiene, parallel weiterführend das Rehabilitationsprogramm
Vergleichsintervention	- Standardisiertes Nachbehandlungskonzept (nicht näher erläutert), vom Arzt vorgegeben, Gesamtdauer 12 Wochen - Nach der Entlassung weiterführend das Rehabilitationsprogramm
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	keine
Studiendesign	kontrollierte prospektive randomisierte Studie
Zahl der Zentren	ein Zentrum
Randomisierung	durchgeführt, aber nicht näher erläutert
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	keine Angaben

Verblindung der Behandlung	nein
Beobachtungsdauer	6 Wochen und 12 Wochen
Primäre Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> - One leg hop Test - Koordinationstest - isokinetische Kraftmessung (in unterschiedlichen Winkelgeschwindigkeiten) - sogenannter "IKDC" als Gesamtwert aus klinischen Untersuchungen, subjektiver der Kniegelenkssituation und funktioneller Test - Lysholm Score (standardisierter Fragebogen mit subjektiver Einschätzung bezogen auf Schmerz, Stabilität, Schwellung und Belastung)
Sekundäre Zielkriterien	keine
Anzahl der zu behandelnden Patienten	n=50 Probanden, je n=25 in der Prüf- und der Vergleichsgruppe
Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	<p>Prüfgruppe: n=25 Probanden, 18 männlich, 7 weiblich, durchschnittlich 34,7 Jahre alt (\pm 14,7 Jahre)</p> <p>Vergleichsgruppe: n=25 Personen, 19 männlich, 6 weiblich, durchschnittlich 35,3 Jahre alt (\pm 16,3 Jahre)</p>
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	<p>(keine weiteren Daten hinsichtlich Körpergröße, Körpergewicht, allgemeine Gesundheitsdaten, Ursache und Zeitpunkt der Kreuzbandruptur etc)</p> <p>Hinsichtlich der Tests (siehe primäre Zielkriterien) gab es bei den präoperativen Messungen keine signifikanten Unterschiede.</p>
Ergebnisse	<p>Im „One leg hop“ sind die postoperativen Werte (nach 6 und 12 Wochen) für die Prüfgruppe signifikant besser.</p> <p>Beim einbeinigen und beidbeinigen statischen Balance-Index sind die präoperativen Werte und die Werte nach 6 Wochen zwischen Prüf- und Vergleichsgruppe nicht signifikant unterschiedlich, nach 12 Wochen signifikanter Vorteil für die Prüfgruppe.</p> <p>Beim beidbeinigen dynamischen Balance-Index zeigen sich bei allen Messungen keine signifikanten Unterschiede.</p> <p>Die Kraftmessungen zeigten nach 6 Wochen einige signifikante Unterschiede zugunsten der Prüfgruppe, nach 12 Wochen waren keine signifikanten Unterschiede mehr feststellbar. Das Gleiche gilt für den Lysholm-Score. Im IKDC gab es nach 6 Wochen keine signifikanten Unterschiede, nach 12 Wochen ergab sich ein Vorteil für die Prüfgruppe (soll mit dem positiven Ergebnis des One leg hop zusammenhängen).</p>
Unerwünschte Therapiewirkung	nicht berichtet
Fazit der Autoren	<p>Die Messungen zeigen in einigen Tests signifikante Unterschiede zugunsten der Camoped-Gruppe. Es kommt zu einer schnelleren Regeneration der Muskel-Sehnen-Einheit nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes und einer schnelleren Wiedergewinnung motorischer Fähigkeiten. Camoped erscheint als eine sinnvolle Ergänzung des üblichen Rehabilitationsprogramms nach vorderer Kreuzbandrekonstruktion. Weiter könnte unterstellt werden, dass auch bei anderen Indikationen wie der Knieendoprothetik, Mikrofrakturierung etc. die aktive Bewegungsschiene eine wertvolle Unterstützung sein kann.</p>

Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<p>Die Ergebnisse der kontrollierten prospektiven randomisierten Studie leiden an Planungs- und Durchführungsmängeln der Studie. So wurde keine Fallzahlberechnung (unter Berücksichtigung von klinischem Wirkunterschied, Signifikanz und Power) durchgeführt, es gab keine Verblindung der Behandler, die Art der Randomisierung ist nicht mitgeteilt. Es fehlt die Erläuterung des Rehabilitationsprogramms. Sollten sich die Probanden der Vergleichsgruppe zu Hause passiv verhalten, während die Prüfgruppe die aktive Bewegungsschiene nutzte oder hatten sie Empfehlungen für eine häuslich durchzuführende Eigenbehandlung, auch über viermal 30 Minuten? Weiter gibt es keine Hinweise zur Rekrutierung des Probandenkollektives, in welchem Zeitraum fand die Studie statt, wie viele Patienten wurde insgesamt wegen einer Kreuzbandruptur operiert, wie viele wurden für die Studie vorgesehen, wie viele konnten nicht an der Studie teilnehmen, lehnten Probanden die Teilnahme an der Studie ab?</p> <p>Weiterhin wurden überwiegend Surrogatparameter bestimmt. Es ist nicht bekannt, welche Ergebnisse die Probanden im Alltag (Arbeitsfähigkeit) erzielten. In diesem Zusammenhang ist auch der Beobachtungszeitraum zu kurz. Relevant wären Ergebnisse nach 6 und 12 Monaten.</p> <p>Zusammenfassend ist die Studie, die im übrigen kein Literaturverzeichnis enthält, nicht geeignet, den therapeutischen Nutzen des Camoped für die Indikation vorderer Kreuzbandplastik nachzuweisen. Die Übertragung der Ergebnisse auf andere Indikationen ist nicht möglich.</p> <p>Die Studie ist jedoch geeignet, bessere Studien zu planen und durchzuführen.</p>
--	--

Quelle	Friemert B, Jouini Ch, Gerngroß H Zwischenergebnisse der prospektiv randomisierten Studie: Die postoperative Behandlung der vorderen Kreuzbandplastik mit Hilfe der controlled active motion (CAM) versus Nachbehandlung ohne Bewegungsschiene (NOB) Unterlage präsentiert vom Hersteller, kein Publikationsdatum, kein Publikationsort
Studientyp vom Autor bezeichnet als	prospektive randomisierte Studie
Studientyp nach Durchsicht	prospektive randomisierte Studie
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	Ila
Einsatzort / Bezugsrahmen	Einsatz der aktiven Kniebewegungsschiene Camoped in den ersten 6 postoperativen Tag nach einer vorderen Kreuzbandplastik (mit Patella-sehnentransplantat oder Semitendinosustransplantat oder Gracilissehnentransplantat)
Indikation	Nachbehandlung nach vorderer Kreuzbandplastik
Fragestellung / Zielsetzung	verbessert sich der passive Winkelreproduktionstest durch den Einsatz aktiver Kniebewegungsschienen
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	nicht dargelegt
Prüf-Intervention	postoperativ: - leichte Krankengymnastik / leichte Bewegungsübungen - Schmerztherapie mit dem Medikament Diclofenac (Voltaren) - Eiskühlung, - Entlastung, - kontinuierliche aktive Bewegungstherapie mit Camoped (CAM) über drei Stunden pro Tag (keine Angabe zur Frequenz: 6 mal je 30 Minuten? oder 4 mal je 45 Minuten?)
Vergleichsintervention	postoperativ: - leichte Krankengymnastik / leichte Bewegungsübungen - Schmerztherapie mit dem Medikament Diclofenac (Voltaren) - Eiskühlung, - Entlastung,
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	keine
Studiendesign	prospektive kontrollierte randomisierte Studie
Zahl der Zentren	ein Zentrum
Randomisierung	nicht erläutert
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	nicht dargelegt.
Verblindung der Behandlung	nicht durchgeführt
Beobachtungsdauer	6 Tage
Primäre Zielkriterien	passiver Winkelbewegungstest im extensionsnahen Bereich
Sekundäre Zielkriterien	keine
Anzahl der zu behandelnden Patienten	n=30 Probanden ausgewertet, je n=15 in der Prüf- und der Vergleichsintervention

Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	nicht dargelegt									
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	nicht dargelegt									
Ergebnisse	<p>Winkelreproduktionstest (Lagerung des Beines auf einer Schiene, Vorgabe eines Winkels, der Proband muss den Winkel einnehmen, Differenz zwischen dem vorgegebenem und tatsächlich eingestellten Winkel ist ein Maß für die propriozeptiven Fähigkeiten des Probanden)</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>prä Op</th> <th>post OP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CAM Gruppe</td> <td>- 4,53°</td> <td>- 0,73°</td> </tr> <tr> <td>Vergleichsgruppe</td> <td>- 2,67°</td> <td>- 3,47°</td> </tr> </tbody> </table> <p>Präoperativ sei der Unterschied zwischen beiden Gruppen nicht signifikant gewesen, postoperativ hätte ein signifikanter Unterschied zugunsten der CAM-Gruppe bestanden.</p>		prä Op	post OP	CAM Gruppe	- 4,53°	- 0,73°	Vergleichsgruppe	- 2,67°	- 3,47°
	prä Op	post OP								
CAM Gruppe	- 4,53°	- 0,73°								
Vergleichsgruppe	- 2,67°	- 3,47°								
Unerwünschte Therapiewirkung	nicht mitgeteilt									
Fazit der Autoren	Bei den Zwischenergebnissen zeigt sich ein signifikanter Vorteil der CAM Schiene gegenüber der Behandlung ohne Schiene.									
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<p>Die kontrollierte prospektive Studie untersucht den Einsatz einer CAM-Schiene unmittelbar postoperativ im stationären Bereich. Sie hat somit keinen Bezug zum Einsatz von Camoped-Bewegungsschienen im häuslichen Bereich.</p> <p>Die nichtpublizierten Zwischenergebnisse der Studie können darüber hinaus den therapeutischen Nutzen der CAM-Bewegungstherapie mit dem Camoped nicht belegen, da erheblich Planungs- und Durchführungsmängel bestehen.</p> <p>Es finden sich keine Angaben zur Studienplanung (insbesondere keine Fallzahlplanung). Die Auswahl der Probanden ist nicht beschrieben (keine Hinweise zur Rekrutierung des Probandenkollektives; in welchem Zeitraum fand die Studie statt?; wie viele Patienten wurde insgesamt wegen einer Kreuzbandruptur operiert?; wie viele wurden für die Studie vorgesehen?; wie viele konnten nicht an der Studie teilnehmen?; lehnten Probanden die Teilnahme an der Studie ab?).</p> <p>Erhoben wurde nur ein Surrogatparameter. Ob die Probanden im Endeffekt nach Abschluss der Behandlung (z.B. nach 6 Monaten) einen medizinischen Vorteil aufweisen, wird nicht untersucht. Es ist nicht einmal bekannt, ob die Probanden, die die aktive Bewegungsschiene genutzt haben, bei der Entlassung aus der stationären Behandlung insgesamt einen Vorteil gegenüber der Vergleichsgruppe ausweisen.</p>									

Quelle	Friemert B, Bach C, Schwarz W, Gerngroß H Bewegungsschienen in der Nachbehandlung der VKB-Plastik „Controlled active motion“ vs „continuous aktive motion“ Unterlage präsentiert vom Hersteller, kein Publikationsdatum, kein Publikationsort
Studientyp vom Autor bezeichnet als	prospektive randomisierte Studie
Studientyp nach Durchsicht	prospektive randomisierte Studie
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	Ila
Einsatzort / Bezugsrahmen	Einsatz der aktiven Kniebewegungsschiene Camoped (CAM-Schiene) unmittelbar postoperativ im Krankenhaus
Indikation	Nachbehandlung nach vorderer Kreuzbandplastik (VKB)
Fragestellung / Zielsetzung	Führt die Anwendung der CAM-Schiene im direkten Vergleich zur CPM-Schiene (kontinuierliche passive Kniebewegungsschiene) im Rahmen der unmittelbaren postoperativen krankengymnastischen Nachbehandlung zu einer signifikanten Verbesserung der Propriozeption
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	nicht dargelegt
Prüf-Intervention	Einsatz der aktiven Bewegungsschiene (Camoped); weiteres Nachbehandlungskonzept nicht erläutert
Vergleichsintervention	Ein einer passiven Bewegungsschiene (eingesetztes Produkt nicht benannt); weiteres Nachbehandlungskonzept nicht erläutert
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	eine Kontrollgruppe kniegesunder Probanden diente der Erhebung von Referenzwerten)
Studiendesign	kontrolliert prospektiv randomisiert
Zahl der Zentren	ein Zentrum
Randomisierung	nicht erläutert
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	nicht dargelegt
Verblindung der Behandlung	nein
Beobachtungsdauer	6 Tage
Primäre Zielkriterien	passiver Winkelreproduktionstest
Sekundäre Zielkriterien	keine
Anzahl der zu behandelnden Patienten	n=60 Probanden, n=30 in der CAM-Gruppe, n=30 in der CPM-Gruppe
Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	nicht eingehend dargelegt;

Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	<p>Pauschale Mitteilung, dass die Gruppen hinsichtlich Alter, Größe, Gewicht und Begleitschäden (Meniskus- und Knorpelschäden) keine Unterschiede aufgewiesen hätten. Der Bewegungsumfang präoperativ (138°) und postoperativ (98°) soll sich nicht signifikant unterscheiden haben.</p> <p style="text-align: center;"><i>CAM-Gruppe</i> <i>CPM-Gruppe</i></p> <p>Zeitintervall zwischen Trauma und Op 11,9 Monate (3 Wo bis 72 Mo) 6,9 Monate (2 Wo bis 18 Mo)</p>
Ergebnisse	<p>Therapiedauer</p> <ul style="list-style-type: none"> - auf der CAM Schiene: 19,3 h (\pm 5,5 h) - auf der CPM-Schiene: 19,3 h (\pm 8,5 h) <p>(die jeweils tägliche Therapiedauer und die Frequenz wurden nicht dargestellt)</p> <p>Der durchschnittliche postoperative stationäre Aufenthalt wurde mit 6,6 Tagen angegeben.</p> <p>Hinsichtlich des Winkelreproduktionstests zeigte sich in der CAM-Gruppe ein Wert von 1,9°, in der CPM-Gruppe von 4,2°. Damit erreichten die Probanden der CAM-Gruppe ein signifikant besseres Ergebnis.</p>
Unerwünschte Therapiewirkung	nicht mitgeteilt
Fazit der Autoren	Die CAM-Behandlung reduziert im Vergleich zur CPM-Behandlung das propriozeptive Defizit signifikant besser. Die CAM-Behandlung sollte in der Nachbehandlung von Kreuzbandrupturen bevorzugt werden.
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<p>Die kontrollierte prospektive Studie untersucht den Einsatz einer CAM-Behandlung im Vergleich zu einer CPM-Bewegungsbehandlung unmittelbar postoperativ im stationären Bereich. Sie hat somit keinen Bezug zum Einsatz von Camoped-Bewegungsschienen im häuslichen Bereich.</p> <p>Die Ergebnisse der Studie können aber den therapeutischen Nutzen der CAM-Bewegungsbehandlung mit dem Camoped nicht belegen, da erheblich Planungs- und Durchführungsmängel bestehen.</p> <p>Es finden sich keine Angaben zur Studienplanung (insbesondere keine Fallzahlplanung). Die Auswahl der Probanden ist nicht beschrieben (keine Hinweise zur Rekrutierung des Probandenkollektives; in welchem Zeitraum fand die Studie statt?; wie viele Patienten wurde insgesamt wegen einer Kreuzbandruptur operiert?; wie viele wurden für die Studie vorgesehen?; wie viele konnten nicht an der Studie teilnehmen?; lehnten Probanden die Teilnahme an der Studie ab?).</p> <p>Erhoben wurde nur ein Surrogatparameter. Ob die Probanden im Endeffekt nach Abschluss der Behandlung (z.B. nach 6 Monaten) einen medizinischen Vorteil aufweisen, wird nicht untersucht. Es ist nicht einmal bekannt, ob die Probanden, die die aktive Bewegungsschiene genutzt haben, bei der Entlassung aus der stationären Behandlung einen Vorteil insgesamt gegenüber der Vergleichsgruppe ausweisen. Weiterhin ist bekannt, dass die CPM-Bewegungstherapie für sich keinen therapeutischen Nutzen aufweist. Insofern wird hier eine Therapieform mit zweifelhaftem Nutzen gegen eine andere Therapieform verglichen. Solche Vergleiche sind nutzlos.</p>

Quelle	Pässler HH, Monauni F Studie Camoped Aktivbewegungsschiene versus CPM Motorschiene Atos-Klinik Heidelberg, veröffentlicht im Internet bei: http://www.oped.de/de/index.htm
Studientyp vom Autor bezeichnet als	prospektive Studie
Studientyp nach Durchsicht	nicht kontrollierte, prospektive Studie
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	IIC
Einsatzort / Bezugsrahmen	Behandlung unmittelbar postoperativ nach Ersatz des vorderen Kreuzbandes (Patellasehnentransplantat oder Semitendinosusehnentransplantat)
Indikation	Nachbehandlung nach Ersatz des vorderen Kreuzbandes
Fragestellung / Zielsetzung	nicht explizit formuliert
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Probanden mit Ersatz des vorderen Kreuzbandes, ansonsten keine Benennung der Ein- und Ausschlusskriterien.
Prüf-Intervention	Alle Patienten erhielten ab dem ersten postoperativen Tag eine Schienenbehandlung. Täglich erfolgten 4 mal jeweils 30 Minuten die Behandlung alternierend mit der aktiven Bewegungsbehandlung (CAM mit der Camoped-Schiene) und der passiven Bewegungsbehandlung (CPM mit einer Artromot-Schiene). Weiterhin erhielten alle Probanden zweimal täglich eine physiotherapeutische Behandlung (Techniken und Dauer nicht dargelegt) sowie eine Lymphdrainage.
Vergleichsintervention	keine
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	keine
Studiendesign	prospektive Studie
Zahl der Zentren	ein Zentrum
Randomisierung	keine Randomisierung der Patienten in zwei Behandlungsgruppen
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	entfällt
Verblindung der Behandlung	entfällt
Beobachtungsdauer	Studie von Januar bis April 1998 durchgeführt. Die aktiven und passiven Bewegungsschienen wurden an 8 postoperativen Tagen bis zu Entlassung eingesetzt.
Primäre Zielkriterien	Patientenbefragung mittels eines Fragebogens; auf einer Notenskala (1 sehr gut bis 6 ungenügend) erfolgten Bewertungen zum allgemeinen Umgang mit der Maschine, zum Schmerzempfinden während der Übungen, zur Steigerung des Bewegungsumfanges des Kniegelenkes. Zusätzlich konnte ein Kommentar zu beiden Systemen in Bezug auf den postoperativen Verlauf abgegeben werden.
Sekundäre Zielkriterien	keine
Anzahl der zu behandelnden Patienten	n=42 Probanden

Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	n=42 Probanden (19 Frauen, 23 Männer, Durchschnittsalter 25,4 Jahre), arthroskopisch unterstützte vordere Kreuzbandplastik: mit Patellasehne: n=39 mit Semitendinosusehne: n=3 Alle in der Pressfittechnik durchgeführt.
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	nicht näher dargelegt.
Ergebnisse	92 % der Probanden sahen Vorteile in der CAM-Behandlung mit Camoped gegenüber der CPM-Behandlung mit dem Artromot bezogen auf die Handhabung des Gerätes, den geringeren Schmerzgrad und der Motivation. Nachteilig gegenüber der CPM-Behandlung sei der höhere Geräuschpegel (87%) und die ungenügende Stabilität (42%). Alle Probanden seien der Meinung gewesen, dass die aktive Bewegungsschiene der CPM-Schiene bezüglich der postoperativen Mobilisation und der Muskelkräftigung überlegen sei.
Unerwünschte Therapiewirkung	nicht mitgeteilt
Fazit der Autoren	Die Camoped-Bewegungsschiene zeige sich der CPM-Schiene durch die Geschlossenheit des mechanischen Systems, die nicht vorhandenen tibiofemorale Schwerkkräfte, den ungehinderten natürlichen Bewegungsablauf und den hohen Motivationsgewinn sowie der Möglichkeit zur Einflussnahme auf den Mobilisierungsprozess überlegen. Die Koordination werde gefördert.
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	Die nicht kontrollierte Studie befasst sich mit einem Vergleich zweier Bewegungsschienen (aktive Schiene CAM gegen passive Schiene CPM). Es fand jedoch kein Vergleich zwischen zwei Behandlungsgruppen statt, sondern alle Probanden erhielten abwechselnd CAM und CPM-Schienen. Durchgeführt wurde die Untersuchung im Krankenhaus. Aussagen zu einer häuslich durchgeführten CAM oder CPM-Behandlung wurden nicht getroffen. Diese Beobachtungsstudie ist allenfalls geeignet, auf Grund der vorteilhafteren Ergebnisse für die CAM-Gruppe kontrollierte prospektive randomisierte Studien zu planen und durchzuführen, um den therapeutischen Stellenwert einer CAM-Behandlung festzustellen zu können. Bezogen auf den therapeutischen Nutzen einer häuslich durchgeführten CAM-Behandlung lassen sich durch diese Studie keine Erkenntnisse gewinnen.

Quelle	Pässler, HH Neue Entwicklung in der Kniegelenkschirurgie I und II Versicherungsmedizin 51, 1999: 152-156 Versicherungsmedizin 52, 2000: 13-16
Studientyp vom Autor bezeichnet als	keine Studie
Studientyp nach Durchsicht	keine Studie
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	III
Ergebnisse	Der Autor führt in einem Übersichtsartikel zu neuen Entwicklungen in der Kniegelenkschirurgie aus, dass nach Knorpelersatzoperationen aktive Bewegungsschienen zum Einsatz gebracht werden könnten, um der Entwicklung von Muskelatrophien, die z.B. bei einer CPM-Behandlung auftreten würden, entgegenzuwirken. Außerdem könne einer Thromboseentstehung entgegengewirkt werden.
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	Die mehr pauschalere Meinungsäußerung ist in dem Artikel nicht durch Literaturzitate hinterlegt. Ob der Einsatz ausschließlich für die stationäre Behandlungsdauer propagiert wird oder auch für die ambulante Nachbehandlung gelten soll, wurde nicht näher dargelegt. Aus dieser Äußerung lassen sich jedenfalls keine Daten zur Bewertung des therapeutischen Nutzens einer häuslich durchgeführten aktiven Bewegungstherapie mit der Camoped-Schiene gewinnen.

Quelle	Schröder J Erfahrungsbericht über den Einsatz der CAMOPED Aktivbewegungsschiene Eden Reha, Donaustauf, 19.01.1998
Studientyp vom Autor bezeichnet als	nicht näher dargelegt
Studientyp nach Durchsicht	prospektive nicht kontrollierte Studie
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	IIC
Einsatzort / Bezugsrahmen	nicht näher dargelegt, unmittelbar postoperativer Einsatz der Schiene für 4 Wochen; ob die Anwendung nur in der Reha-Einrichtung oder auch zu Hause durch den Patienten erfolgte, lässt sich nicht ersehen.
Indikation	Einsatz der Camoped-Schiene bei Arthrolysen nach vorderer Kreuzbandoperation (75 % der Fälle) und nach Knieendoprothesenimplantation (25 % der Fälle)
Fragestellung / Zielsetzung	Fragestellung: Welche Effekte hat die Frühmobilisierung des Kniegelenkes mittels einer aktiven Bewegungsschiene? Insbesondere stand die Frage im Vordergrund, wie schnell die Patienten den Übergang vom fixierten Knie (Macron Schiene) in eine frühfunktionelle Orthesenversorgung meistern. Für diesen Erfahrungsbericht wurden die subjektiven Eindrücke der Patienten gesammelt und die Funktionalität des neuen Gerätes geprüft.
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	nicht näher definiert.
Prüf-Intervention	Material und Methode: Bei ca.75% der Patienten erfolgt der Einsatz nach Arthrolysen, die nach einer vorderen Kreuzbandruptur nahtoperiert wurden. Die Patienten hatten nach der ersten OP eine Bewegungseinschränkung, die trotz vielschichtiger therapeutischer Maßnahmen über einen langen Zeitraum nicht verbessert werden konnte. Diese Bewegungseinschränkungen beruhten zu einem großen Teil auf Verwachsungen im Gelenk, die durch die Arthrolyse entfernt wurden. Der Einsatz des CAMOPED erfolgte ab dem 2. postop. Tag. Ca.25% der Patienten hatten Knie-Endoprothesen mit den üblichen Bewegungseinschränkung. Der Einsatz des CAMOPED erfolgte zwischen der 1. und 4. Woche postoperativ. Die Übungen erfolgten ein bis drei mal täglich 15 min.
Vergleichsintervention	keine
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	keine
Studiendesign	prospektive Beobachtungsstudie
Zahl der Zentren	ein Zentrum
Randomisierung	entfällt
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	entfällt
Verblindung der Behandlung	entfällt
Beobachtungsdauer	nicht näher dargelegt, bezog sich nur auf den Behandlungszeitraum, kein follow up z. B. nach 6 Monaten, Studie zwischen 10.9. und 20.11.1997
Primäre Zielkriterien	nicht exakt definiert; keine Angabe wie der subjektive Eindruck und keine Angabe anhand welcher Kriterien die Funktionstauglichkeit geprüft wurde
Sekundäre Zielkriterien	keine
Anzahl der zu behandelnden Patienten	n=35 Probanden
Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	n=35 Probanden, weitere Charakteristika nicht dargelegt.

Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	entfällt
Ergebnisse	<p>Ergebnisse: Die Camoped-Bewegungsschiene hat sich im Therapiealltag bewährt. Für die Patienten steht die Erfahrung der Funktionalität des operierten Beins im Vordergrund → weg von der Fixiertheit auf ein störendes, nicht funktionierendes und steifes Gelenk, das mit fremder Hilfe bewegt werden muß, hin zur eigenständigen Nutzung möglicher Bewegungen. Zum einen werden die Möglichkeiten zum anderen auch die Stabilisierungsaufgaben, die Eigenverantwortung für das Gelenk gut erkannt und schonend erlernt. Hier liegt unserer Meinung nach der hauptsächlichste Effekt der Camoped-Bewegungsschiene.</p> <p>Eine klarere Führung der Fußhalbschalen wäre wünschenswert und erhöht das Vertrauen in die Sicherheit. Das anfängliche Rutschen des Gerätes auf der Liege wurde später durch Antirutschfüße verhindert. Auch ein leichter, variabler Widerstand wäre denkbar und würde die Einsatzmöglichkeiten erweitern.</p> <p>Subjektive Ergebnisse der Patienten: Nach anfänglicher Skepsis (zu wenig Sicherheit und Stabilität für das Gelenk) stellte sich schon nach den ersten Bewegungen ein schneller Vertrauenszuwachs durch die Leichtgängigkeit der Läufer und die klare Führung der Halbschalen ein. Die einfache und erkennbare Funktionalität des CAMOPED schafft zusätzliches Vertrauen und baut Hemmschwellen ab.</p>
Fazit der Autoren	<p>Fazit: Insgesamt kann man sagen, dass sich beim Patienten der Übergang vom fixierten Knie in einer Schiene zum frühfunktionell orthetisch versorgten Knie deutlich schneller und mit weniger Unsicherheitsgefühl vollzieht. Damit läßt sich die Hürde des kontrollierten und sicheren Übergangs von der Immobilisierung zu Propriozeption und koordinativem Training schneller nehmen und eine gezielte frühfunktionelle Nachbehandlung verwirklichen.</p>
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	Nicht kontrollierte Beobachtungsstudie, die keinerlei statistische Daten, die nachgeprüft werden könnten, enthält. Die im Fazit dargelegten Sachverhalte sind durch keinerlei Daten belegt. Aus dieser Beobachtung, deren Ergebnisse rein spekulativ bleiben, lassen sich nicht einmal Erkenntnisse für zukünftig erforderliche Studien gewinnen.

6 Bisherige Bewertung im MDK System

Der MDK Westfalen-Lippe erstellte am 8. April 2002 ein Gutachten „Grundsatzbeurteilung zur Fragestellung des Einsatzes der Camoped-Kniebewegungsschiene in der Nachbehandlung der Kreuzbandersatzplastik unter Berücksichtigung Produktgruppe 32 des Hilfsmittelverzeichnisses. Im Ergebnis wurde festgestellt, dass die Wirksamkeit und der therapeutische Nutzen für das Produkt Camoped nicht erbracht wurde (siehe Anlage 1).

Vom MDK in Hessen wurde am 21.10.2002 eine „Grundsatzstellungnahme Aktive Bewegungsschienen“ erarbeitet, die ebenfalls feststellt, dass der therapeutische Nutzen, wie er in § 139 SGB V gefordert wird, nicht belegt ist (siehe Anlage 2).

Eine Literaturrecherche in der Datenbank Medline (<http://www4.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>) am 22.7.2003 konnte nach Durchsicht der Abstracts keine Studien zum Produkt Camoped identifizieren:

Stichworte:	Result
controlled active motion Devices*	11
active mobilizer	6
active mobilizer knee	0
continuous active motion AND Range of Motion, Articular* AND Devices*	5
continuous active motion AND Range of Motion, Articular*	50
CAM AND Range of Motion, Articular*	9
continuous active motion AND Clinical Trial	32
continuous active motion AND Devices* AND Clinical Trial	2
Range of Motion, Articular* AND Devices* AND Clinical Trial	48
Range of Motion, Articular* AND Exercise Therapy/methods* AND Devices*	4
Range of Motion, Articular* Physical Therapy AND Exercise Therapy/methods*	13
Range of Motion, Articular* Physical Therapy AND Techniques/instrumentation*	7
continuous active motion device	52
camoped	0

7 Zusammenfassende Bewertung des therapeutischen Nutzens

Der Nachweis des therapeutischen Nutzens von Hilfsmitteln, insbesondere bei solchen Hilfsmitteln, die dem Erfolg der Krankenbehandlung dienen sollen, und das ist hier der Fall, hat indikationsbezogen zu erfolgen.

Der Hersteller empfiehlt die Anwendung des Gerätes bei folgenden Indikationen:

- Allg. Behandlung von Traumen des Kniegelenks,
- Kreuzbandplastiken prä- und postoperativ,
- Arthrolysen,
- Nach Knie- und Hüftgelenkersatz,
- Osteosynthesen, Frakturen, Pseudoarthrosen und Korrekturosteotomien,
- Rekonstruktive Eingriffe an Menisken und Gelenkknorpel,
- Synovektomien,
- Zur Mobilisation bei langer Bettlägrigkeit,
- Bewegungstherapie bei Herz- Kreislauferkrankungen, Zustand nach Schlaganfall und
- Allgemein zur Thromboseprophylaxe.

Grundsätzlich könnte das Gerät im Krankenhaus, in Rehabilitationseinrichtungen, in der vertragsärztlichen Praxis, in Heilmittelpraxen und durch den Patienten zu Hause genutzt werden. Das vorliegende Gutachten hat den Nachweis des therapeutischen Nutzens einer häuslich durchgeführten aktiven Bewegungstherapie mit der Camoped-Schiene zu beurteilen.

Die Liste der vom Hersteller deklarierten Indikationen für die aktive Bewegungstherapie mit der Camoped-Schiene und die Anzahl und Qualität der vom Hersteller vorgelegten Unterlagen, die den therapeutischen Nutzen belegen sollen, sind bemerkenswert diskrepant. Für keine der hier aufgeführten Indikationen wurden bisher wissenschaftlich einwandfrei durchgeführte Studien zum Nachweis des therapeutischen Nutzens der häuslichen durchgeführten aktiven Bewegungstherapie mit einer Camoped-Schiene vorgelegt. Die vorgelegten Unterlagen entsprechen formal allenfalls der Evidenzstufe IIa. Diese Studien befassen sich nur zum Teil mit einer häuslich durchgeführten aktiven Bewegungstherapie unter Einsatz aktiver Bewegungsschienen vom Typ Camoped (siehe Bewertung FEIL). Die anderen Studien fanden im stationären Bereich statt (FRIEMERT, PÄSSLER). Weiterhin sind alle Studien mit inhaltlichen und methodischen Mängeln behaftet, so dass sie zum Nachweis des therapeutischen Nutzens nicht ausreichen. Studien, die sich mit einer Verkürzung der Krankenhausaufenthaltsdauer bzw. einer Arbeitsunfähigkeit befassen (Aussage in der Bedienungsanleitung: „Dies hat im Ergebnis einen kürzeren Klinikaufenthalt bzw. eine frühere Arbeitsfähigkeit zur Folge“) und dies beweisen, wurden vom Hersteller nicht präsentiert.

Das Bundessozialgericht hat gefordert, dass vor Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis bei Produkten, die dem Erfolg der Krankenbehandlung dienen sollen, der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eine Empfehlung abgeben muss. Nach Kenntnis des MDS wurde bisher dieses Verfahren nicht beim Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen beraten. Das BSG führte aus³: „Dennoch kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Erstellung und Fortentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses unabhängig von der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch die Bundesausschüsse zu erfolgen hat. Dies gilt zumindest bei solchen Hilfsmitteln, die untrennbar mit einer speziellen Behandlungsmethode verbunden sind. ... Erst wenn feststeht, dass der

³ BSG-Urteil vom 31. August 2000 - Az: B 3 KR 21/99 R – nicht-invasive Magnetfeldtherapie

Bundesausschuss zur Änderung seiner Richtlinien verpflichtet ist, kann auch eine Verpflichtung der Beklagten bestehen, die zur Durchführung der Behandlungsmethode erforderlichen Hilfsmittel in das Verzeichnis aufzunehmen, weil auch die Krankenkassen an die Empfehlungen des Bundesausschusses zu neuen Behandlungs- und Untersuchungsmethoden rechtlich gebunden sind.“

Der **Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM)** erwähnt die Behandlung mit aktiven Knie-Bewegungsschienen in der vertragsärztlichen Praxis als physikalisch medizinische Leistung nicht. Die EBM-Nrn. 505 und 507 sehen zwar grundsätzlich die Anwendung von Geräten im Zusammenhang mit den Leistungen Übungsbehandlung und Krankengymnastik vor.

EBM-Nr	Leistungsinhalt
505	Gezielte und kontrollierte Übungsbehandlung bei gestörter Gelenk- und/oder Muskelfunktion, ggf. mit Anwendung von Geräten
507	Krankengymnastische Einzelbehandlung, ggf. einschl. intermittierender Anwendung manueller Weichteiltechniken, ggf. mit Anwendung von Geräten, Dauer mindestens 15 Minuten

Diese Festlegungen entstammen jedoch dem Jahre 1995, als es die aktive Bewegungstherapie unter Einsatz aktiver Bewegungsschienen vom Typ Camoped (CAM-Bewegungstherapie) noch nicht gab.

Ob die aktive Bewegungstherapie unter Einsatz aktiver Bewegungsschienen vom Typ Camoped in der vertragsärztlichen Praxis erbracht werden darf, obliegt der Entscheidung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. Hinsichtlich der Frage, ob es sich tatsächlich um eine neue Behandlungsmethode handelt, kann der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen den Bewertungsausschuss nach § 87 SGB V befragen⁴. Falls der Bewertungsausschuss feststellt, dass es sich um eine neue Behandlungsmethode handelt, hat der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V Empfehlungen dahingehend abzugeben, ob die neue Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Die bisher vom Hersteller vorgelegten Unterlagen sind jedoch kaum geeignet, gemäß den BUB-Richtlinien eine Beratung im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zu veranlassen. Dafür dürfte die Qualität der bisher vorliegenden Studien nicht ausreichen.

Als **Heilmittel** ist die aktive Bewegungstherapie unter Einsatz aktiver Bewegungsschienen vom Typ Camoped im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bisher nicht verordnungsfähig, da die Heilmittel-Richtlinien diese Geräte für die Behandlung nicht vorsehen⁵. Verordnungsfähig nach den Heilmittel-Richtlinien - unter Berücksichtigung der Zuordnung der Heilmittel zu den Indikationen - ist zwar die Krankengymnastik mit Geräten als Einzeltherapie oder in Gruppen bis maximal 3 Patienten zur Behandlung krankhafter Muskelinsuffizienz, -dysbalance und -verkürzung sowie motorischer Paresen mittels spezieller medizinischer Trainingsgeräte, vor allem bei chronischen Erkrankungen der Wirbelsäule sowie bei posttraumatischen oder postoperativen Eingriffen:

⁴ Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien), Bundesanzeiger Nr. 56 vom 21.03.2000

⁵ Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen
Richtlinien über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung („Heilmittel-Richtlinien / HMR“), Bundesanzeiger 118a vom 29.6.2001 als Beilage

- mit Sequenztrainingsgeräten für die oberen und unteren Extremitäten und den Rumpf
- und/oder Hebel- und Seilzugapparate (auxotone Trainingsgeräte) für die Rumpf- und Extremitätenmuskulatur.

Die Leistung „KG-Gerät“ enthält aber nicht die aktive Bewegungstherapie unter Einsatz aktiver Bewegungsschienen vom Typ Camoped. Soll die aktive Bewegungstherapie unter Einsatz aktiver Bewegungsschienen vom Typ Camoped Bestandteil der Verordnung von Heilmitteln werden, müsste der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen den therapeutischen Nutzen nach § 138 SGB V anerkennen und in den Richtlinien Empfehlungen für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung abgeben.


Die abschließende Beurteilung des therapeutischen Nutzens einer aktiven Bewegungstherapie unter Einsatz von CAM-Bewegungsschienen in **Krankenhäusern** oder in **Rehabilitationseinrichtungen** ist nicht Gegenstand dieser Bewertung des therapeutischen Nutzens. Neue Behandlungsmethoden in Krankenhäusern können – im Gegensatz zur vertragsärztlichen Versorgung - eingeführt werden, ohne dass zuvor eine Erlaubnis des Ausschusses Krankenhaus nach § 137c SGB V vorliegen muss. Im Krankenhaus besteht eine Erlaubnis zur Anwendung neuer Behandlungsmethoden, allerdings versehen mit einem Verbotsvorbehalt durch den Ausschuss Krankenhaus (= Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt). Sollte bei der Überprüfung einer neuen Behandlungsmethode nach § 137c SGB V festgestellt werden⁶, dass diese nicht für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind, dürfen diese Methoden dann nicht (mehr) erbracht werden.

Zusammenfassend liegen die medizinischen Voraussetzungen nach § 139 Abs. 2 SGB V zur Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis nicht vor.

⁶ Ausschuss Krankenhaus; Bekanntmachung, 20. Februar 2002:
Verfahrensregeln zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V; veröffentlicht im Bundesanzeiger vom 24. April 2002

8 Anlagen

8.1 Anlage 1

MDK in Hessen – Hauptverwaltung, Zimmermühlenweg 23, 61440 Oberursel			
		Medizinischer Dienst der Krankenversicherung in Hessen Hauptverwaltung Zimmermühlenweg 23 61440 Oberursel Telefon (06171) 634 - 00 Durchwahl (06171) 634 - 351 Telefax (06171) 634 - 700	
Ihr Zeichen	Ihre Nachricht vom	Ansprechpartner/in	Teg
			21.10.2002
Grundsatzstellungnahme Aktive Bewegungsschienen			
Sehr geehrter Herr			
<p>Sie hatten um eine grundsätzliche Stellungnahme zum therapeutischen Nutzen der Anwendung einer aktiven Bewegungsschiene gebeten. Das vorliegende Gutachten stützt sich auf die Sichtung der internationalen Literatur und Auswertung der Angaben der verschiedenen Hersteller unter Berücksichtigung der medizinischen und sozialmedizinischen Grundlagen.</p>			
Einleitung			
<p>Die Behandlung auf Bewegungsschienen wird seit Mitte des vergangenen Jahrhunderts regelmäßig angewandt und zunehmend in der Behandlung von Gelenkerkrankungen eingesetzt. Eine Zunahme des Einsatzes war nach den Untersuchungen von Salter zu beobachten, der bei der kontinuierlichen passiven Bewegung von Kaninchengelenken nach Setzen künstlicher Knorpeldefekte über ein rascheres Heilen der Gelenkknorpel unter passiver Bewegung berichtete. Die Anwendung der CPM-Schienen, die sich auf diese Ergebnisse berufen, erfolgt überwiegend im stationären Bereich zur unmittelbaren postoperativen Nachbehandlung unter verschiedenen Zweckbestimmungen. Vor dem Hintergrund, dass eine Reihe operativer Gelenkeingriffe zunehmend ambulant durchgeführt werden, wird der Einsatz von Gelenkbewegungsschienen jetzt auch für die ambulante Versorgung zunehmend verordnet.</p>			
<p>Bewegungsschienen zählen zu den Hilfsmitteln. In der gesetzlichen Krankenversicherung erfasst der Begriff des Hilfsmittels (§ 33 SGB V) alle sächlichen medizi-</p>			
Seite 1			

nischen Mittel. Hilfsmittel sind alle ärztlich verordneten Sachen, die den Erfolg der Heilbehandlung sichern oder die Folgen von Gesundheitsschäden mildern oder ausgleichen. Dazu gehören insbesondere Körperersatzstücke, orthopädische und andere Hilfsmittel einschließlich der notwendigen Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung sowie der Ausbildung im Gebrauch der Hilfsmittel.

Mit dem GRG vom Dezember 1988 wurden die Spitzenverbände der Krankenkassen verpflichtet, ein Hilfsmittelverzeichnis zu erstellen (§ 128 SGB V) und dies regelmäßig fortzuschreiben. Gemäß des neunten Abschnitts „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung“ SGB V sollen die Spitzenverbände der Krankenkassen zur Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen, funktionsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln Qualitätsstandards entwickeln (§ 139 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Voraussetzung der Aufnahme neuer Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis ist, dass der Hersteller die Funktionstauglichkeit und den therapeutischen Nutzen des Hilfsmittels sowie seine Qualität nachweist (§ 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V).

In der aktuellen Fassung des Hilfsmittelverzeichnisses sind zur Bewegungstherapie der Gelenke in der Produktgruppe als Produktart lediglich motorbetriebene passive Bewegungsschienen (CPM-Schienen) gelistet. In jüngerer Zeit wurden Neuentwicklungen bei Kniegelenksbewegungsschienen auf den Markt gebracht, die im Gegensatz zu bisherigen Schienen die Bewegung nicht aus einem Elektromotor entnehmen, sondern bei denen auf Grund der besonderen mechanischen Konstruktion ein Kettenantrieb durch aktives Treten mit dem gesunden Bein das erkrankte passiv mitbewegt. Im Laufe der weiteren Genesung soll das erkrankte Bein nach und nach die Aufgabe des Tretens mit übernehmen und so eine zunehmende Belastung erlauben.

Als Vorteil diese Schienenkonstruktion wird von den Herstellerfirmen angegeben: „Die kombinierte Aktiv-/Passivbewegung stärkt atrophiierte Muskelgruppen und ermöglicht eine frühfunktionelle propriozeptive Schulung der gelenkstabilisierenden Muskulatur“.

Als Behandlungsziele werden angegeben:

- Abbau der Bewegungsdefizite am Hüft- und Kniegelenk
- Frühfunktionelles propriozeptives Training
- Motivation des Patienten durch aktive Mitarbeit am Behandlungsverlauf
- Schonende Kräftigung der Muskulatur
- Physikalische Thromboseprophylaxe
- Unterstützung der Resorption von Ergüssen und Ödemen

Typische Einsatzgebiete seien:

- Arthrolysen
- vor/nach Kreuzbandplastik
- nach Knie- und Hüftgelenksersatz
- Osteosynthesen, Frakturen, Pseudarthrosen und Korrekturosteotomien
- rekonstruktive Eingriffe an Menisken und Gelenkknorpel

Seite 2

- Synovektomien
- bei langer Bettlägerigkeit
- Bewegungstherapie bei Herz-Kreislaufkrankungen
- allgemein zur Thromboseprophylaxe

Aktive Bewegungsschienen, sog. CAM-Schienen (controlled active motion) sind bisher noch nicht als Produktart ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen.

Grundlagen der Bewertung des therapeutischen Nutzens von Hilfsmitteln

In seinem Urteil B 3 KR 21 / 99 R vom 31.08.2000 (nichtinvasive Magnetfeldtherapie) hat sich das Bundessozialgericht zur Qualität des Nachweises des therapeutischen Nutzens bei Hilfsmitteln geäußert. Ausgehend von der BSG-Rechtsprechung zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird die Einhaltung gleicher Kriterien zum Nachweis des therapeutischen Nutzens verlangt: U.a. führt das Bundessozialgericht aus:

- „§ 139 Abs. 2 SGB V läßt allerdings nicht ohne weiteres erkennen, welche Anforderungen an den Nachweis der Funktionstauglichkeit, des therapeutischen Nutzens und der Qualität zu stellen sind. Die Vorschrift legt in Satz 2 lediglich fest, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen hierüber gemeinsam und einheitlich entscheiden, nachdem der Medizinische Dienst die Voraussetzungen geprüft hat. Die hierbei maßgebenden Entscheidungskriterien haben aber rechtsstaatlichen Anforderungen zu genügen.“
- „Hieraus folgt, dass die Prüfung für den Antragsteller transparent sein muß.“
- „Die Anforderungen können von den Beklagten nicht intern und willkürlich festgelegt werden. Sie haben sich vielmehr an den Aufgaben und Zielen der gesetzlichen Krankenversicherung zu orientieren; d.h. sie müssen dazu dienen, die Krankenbehandlung der Versicherten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots sicherzustellen. Das Gesetz beschreibt die insoweit maßgebenden Kriterien in § 135 Abs 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V im Hinblick auf die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden; für die Bewertung von Hilfsmitteln kann nichts anderes gelten.“
- „Legt ein Antragsteller wissenschaftliche Studien über ein neues Hilfsmittel vor oder neue Studien zu einem bereits bekannten Hilfsmittel, so werden die Beklagten ihrer Amtsermittlungs- und Begründungspflicht nicht gerecht, wenn sie ... lediglich eine pauschale Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen einholen und darauf verweisen. Erforderlich ist vielmehr eine fachlich fundierte Auseinandersetzung mit den vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen.“
- „Sachgerecht und erforderlich erscheint auch hier eine Bewertung nach Evidenzstufen, wie sie zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den hierzu gemäß §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5, 135 Abs. 1 SGB V ergangenen Richtlinien über die Bewertung ärztlicher

Seite 3

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-RL, vom 10. Dezember 1999, BAnz Nr. 56 vom 21. März 2000) vorgesehen ist (dort Ziff. 8), weil insoweit gleiche Maßstäbe gelten müssen."

Dieser Rechtsprechung ist bei der Bewertung des therapeutischen Nutzens von Hilfsmitteln, insbesondere bei Erstellung einer neuen Produktgruppe, zu berücksichtigen.

Konsequenzen im Prüfvorgang nach § 139 Abs. 2 SGB V

Die Prüfung zur Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis erfordert demnach eine Bewertung nach Kriterien, wie sie auch zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den „Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinie)“ vorgesehen sind. Die Bewertung des therapeutischen Nutzens für Hilfsmittel, insbesondere für Hilfsmittel, die den Erfolg der Krankenbehandlung sichern sollen (Alternative 1 der Hilfsmittelversorgung), haben sich inhaltlich an den Kriterien der BUB-Richtlinie zu orientieren

Somit besteht die Notwendigkeit, den therapeutischen Nutzen für CAM-Schienen, die als Hilfsmittel der Gesetzlichen Krankenversicherung den Versicherten zur Verfügung gestellt werden sollen, anhand der Kriterien, wie sie in § 135 SGB V und den Kriterien der aus dem § 135 SGB V abgeleiteten BUB-Richtlinien festgelegt sind, zu bewerten. Hervorzuheben aus den BUB-Richtlinien sind folgende Arbeitsschritte [3]:

1. Auswahl der Unterlagen:

Die Überprüfung des „Nutzens“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis folgender Unterlagen:

Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen
 Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode
 Abwägung des Nutzens gegen die Risiken
 Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)
 Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung

2. Ordnen der Unterlagen

Die Unterlagen zu therapeutischen Methoden nach folgenden Evidenzstufen zu ordnen:

- I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie, durchgeführt und veröffentlicht nach international anerkannten Standards (z.B.: „Gute klinische Praxis“ (GCP), Consort)
- IIa: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien
- IIb: Evidenz aufgrund von Kohorten- oder Fallkontroll-Studien, vorzugsweise aus mehr als einer Studiengruppe

Seite 4

- IIc: Evidenz aufgrund von zeitlichen oder räumlichen Vergleichen mit bzw. ohne die zu untersuchenden Interventionen
- III: Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees; Konsensus-Konferenzen; Einzelfallberichte

3: Bewertung der Unterlagen:

Die Anerkennung einer Methode als vertragsärztliche Leistung setzt voraus, daß die in § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V vorgegebenen Kriterien vom Ausschuß als erfüllt angesehen werden. Der Ausschluß einer Methode erfolgt, wenn eines oder mehrere der o.g. Kriterien nicht erfüllt sind.

Besondere Anforderungen werden an den Nachweis des Nutzens entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gestellt: Danach ist der Nutzen einer Methode in der Regel durch mindestens eine Studie der Evidenzklasse I zu belegen. Liegen bei der Überprüfung einer Methode Studien dieser Evidenzklasse nicht vor, so entscheidet der Ausschuß aufgrund der Unterlagen der bestvorliegenden Evidenz.

Um den Anforderungen des Bundessozialgerichtes und den Kriterien der BUB-Richtlinien gerecht zu werden, war es erforderlich eine umfassende Literaturrecherche durchzuführen und die Studien zu identifizieren, die geeignet erschienen, den Nachweis des therapeutischen Nutzens von CAM-Schienen indikationsbezogen zu belegen. Als Ergebnis wird festzuhalten sein, ob der therapeutische Nutzen für die jeweilige Indikation in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken ausreichend belegt erscheint

Darstellung der verschiedenen Schienen

Auf dem Markt werden derzeit Schienen von drei Herstellern angeboten:

Camoped III

Bei der Camoped-Schiene der Firma Oped wird über einen Zahnriemenmechanismus – ähnlich einem Bettfahrrad – durch Beugen und Strecken des gesunden Kniegelenks das erkrankte / operierte passiv mitbewegt. Beugung und Streckung sind individuell, der Bewegungswiderstand ist 4-stufig einstellbar. Der Widerstand des Fußgelenks ist für eine aktive Sprunggelenksbewegung individuell einstellbar. Im Lauf der Behandlung soll das erkrankte oder operierte Bein - je nach der erreichten Fähigkeit - die aktive Bewegung zunehmend mit übernehmen. Behandlungsziele sind der Abbau des Bewegungsdefizits, frühfunktionelles propriozeptives Training, schonende Kräftigung der Muskulatur, Motivation zur Mitarbeit, physikalische Thromboseprophylaxe und Unterstützung der Resorption von Ergüssen und Ödemen.

Seite 5

Als Einsatzgebiete werden genannt:

- Arthrolysen
- Vor oder nach Kreuzbandersatzplastik
- nach Knie- und Hüftgelenkersatz
- Osteosynthesen, Frakturen, Pseudarthrosen und Korrekturosteotomien
- Rekonstruktive Eingriffe an Menisken und Gelenkknorpel
- Synovektomien
- Bei langer Bettlägerigkeit
- Bewegungstherapie bei Herz- und Kreislauferkrankungen
- Allgemeine Thromboseprophylaxe

Die Schiene wird leihweise zur Verfügung gestellt. Wer die Überwachung der Therapie und das Einstellen der verschiedenen Parameter durchführen soll, ist nicht festgelegt.

Artrofit-K

Aktiv-Bewegungsschiene für aktive und passive Gelenkmobilisation. Die Schiene funktioniert nach einem ähnlichen Prinzip wie die der Firma Oped. Sie soll eine kontrollierte, anatomisch korrekte Bewegungsführung, exakte Bewegungslimitierung, Belastungsdosierung und Aktivierung des gesunden Beins ermöglichen. Als Vorteile werden die Compliance und Motivation der Patienten durch die aktive Beteiligung am Therapieprozess genannt. Es seien möglich:

- Passiv: frühfunktionelle Gelenkmobilisation
- Assistiv/koordiniert: Koordinationsschulung des betroffenen Beins mit Unterstützung des gesunden Beins
- Aktiv/kontrolliert: Ausdauertraining mit kontrollierter Bewegungsführung
- Aktiv/dosiert: Kraftausdauertraining mit dem dosiertem Widerstand.
- Isometrische Halteübungen gegen dosierten Widerstand und Übungen zur Unterstützung der therapeutischen Kontrakturbehandlung

Therapieziele sind:

- Vermeidung von Immobilisationsschäden
- Förderung der inter- und intramuskulären Koordination
- Verbesserung der lokalen Muskelausdauer
- Vermeidung von Muskelatrophien
- Förderung von Patientencompliance und Motivation

Die beanspruchten Einsatzgebiete entsprechen denen, die bei der Camoped-Schiene genannt wurden.

Aktive Bewegungsschiene nach Prof. Dr. Dippold

Die Firma Telos bietet ein weiteres Modell einer aktiven Kniebewegungsschiene an. Außer einer Anzeige im Internetauftritt der Firma konnten wir jedoch keine weiteren Unterlagen finden.

Seite 6

Datenlage**Literatur-Recherchestrategie**

Erste Grundlage zur Identifizierung der relevanten Literatur war eine erste Recherche in Medline am 26.08.02. Diese wie auch eine weitere aktuelle Suche am 03.10.02 konnte zu den Suchworten „CAM“ und „continuous active motion“ keine Literaturstelle finden.

Es sind lediglich zwei Arbeiten bekannt, die sich mit Untersuchungen zum therapeutischen Nutzen beschäftigen, jedoch nicht in anerkannten Zeitschriften veröffentlicht wurden, sondern von der Firma OPED zur Verfügung gestellt werden. Eine dritte Veröffentlichung wurde in einer physiotherapeutischen Fachzeitschrift gefunden.

Titel der Studie / Publikation	Pässler, Hans; Monauni, Frank Studie Camoped-Aktivbewegungsschiene versus CPM Motorschiene ATOS-Klinik Heidelberg
Studientyp:	prospektive Studie
Fragestellung/ Indikation	Vergleich des postoperativen Heilverlaufs an operierten Kniegelenken unter Zuhilfenahme einer passiven, motorbetriebenen und einer aktiven Bewegungsschiene
Beschreibung des Untersuchungskollektivs	42 Patienten (19 Frauen, 23 Männer), bei denen eine vordere Kreuzbandersatzplastik mittels Patellasehne (39 Patienten) oder Semitendinosussehne (3 Patienten) durchgeführt wurde
Intervention	Ab dem ersten postoperativen Tag 4 x täglich für jeweils 30 Minuten Übung auf der aktiven Camoped-Schiene an 8 aufeinander folgenden Tagen bis zur Entlassung
Vergleichsintervention	Ab dem ersten postoperativen Tag 4 x täglich für jeweils 30 Minuten Übung auf der passiven Artromot-Schiene an 8 aufeinander folgenden Tagen bis zur Entlassung
Durchführungsbeschreibung	Einweisung in die Benutzung der Schiene und regelmäßige Durchführung, wobei die Schienen alternierend eingesetzt wurden. Neben der Schienenbehandlung 2 x tägl. Physiotherapie und 1 x Lymphdrainage.
Verblindung	Keine
Randomisation	Keine, alternierender Einsatz der beiden Schientypen.
Outcomes / Studienendpunkte	Nach Beendigung Beantwortung von Fragen zum allgemeinen Umgang, Schmerzempfinden während der Übung, Steigerung des Bewegungsumfangs
Follow-Up	8 Tage
Drop Outs	

Seite 7

Intention to treat Analyse	nein
Statistische Auswertung:	Keine Angabe
formale Evidenzkategorie	II c
Ergebnisse:	<p>Von 92 % der befragten Patienten wurden wesentliche Vorteile der Camoped-Schiene in Bezug auf Handling, geringen Schmerzgrad bei Durchführung des Trainings und der Motivationsförderung</p> <p>87 % bemängelten bei der Camoped-Schiene einen höheren Geräuschpegel</p> <p>42 % bemängelten eine ungenügende Stabilität der Camoped-Schiene.</p> <p>Alle Patienten hielten die aktive Schiene gegenüber der passiven bezüglich der Mobilisation und der Muskelkräftigung für überlegen.</p>
Fazit der Studienautoren:	Die aktive Bewegungsschiene zeigt sich durch die nicht vorhandenen tibiofemorale Scherkräfte, natürlichen Bewegungsablauf, Motivationsgewinn und Einflußnahme auf den Mobilisationsprozeß in wesentlichen Punkten überlegen. Die höhere Geräuschintensität, eine zu verstellende Widerstandserhöhung und Instabilität der Schiene sind zu verbessern
Fazit des Auswerters:	Die Studie geht nicht auf die Wirksamkeit und den therapeutischen Nutzen speziell der aktiven Bewegungsschiene ein. Das Ergebnis stellt eine allgemeine Einschätzung der Akzeptanz der Schiene dar. In wie weit der Schienenbehandlung ein therapeutischer Nutzen zukommt, war nicht Gegenstand der Untersuchung.
Titel der Studie / Publikation	Frlernert, B.; Bach, C.; Schwarz, W.; Gerngroß, H. Bewegungsschiene in der Nachbehandlung der VKB-Plastik „controlled active motion“ versus „continuous passive motion“ Abt. Chirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm
Studientyp	prospektive, kontrollierte Studie
Fragestellung/Indikation	Führt die Anwendung der CAM-Schiene (controlled active motion) im direkten Vergleich zur CPM-Schiene (controlled passive motion) im Rahmen der unmittelbaren postoperativen krankengymnastischen Nachbehandlung zu einer signifikanten Verbesserung der Propriozeption?
Beschreibung des Untersuchungs-	60 Patienten, bei denen eine vordere Kreuzbandplastik durchgeführt wurde

Seite 8

kollektivs Intervention	30 Patienten wurden nach einer Kreuzbandplastik für die Dauer des stat. Aufenthaltes auf einer CAM-Schiene beübt. Durchschnittliche Aufenthaltsdauer 6,6 Tage, durchschnittliche Gesamtübungszeit 17,3 Std. (+/- 5,5) Messung der propriozeptiven Fähigkeiten in Form des Einnehmens von vorgegebenen Winkelstellungen verglichen mit einem gesunden Kollektiv und der CPM-Gruppe
Vergleichs-Intervention	30 Patienten nach Kreuzbandplastik, 6,6 Tage stat. Aufenthalt, Gesamtübungsdauer auf der CPM-Schiene durchschnittlich 19,3 Std. (+/- 8,5).
Durchführungsbeschreibung	Keine näheren Angaben
Verblindung	Keine
Randomisation	Keine Angaben
Outcomes / Studienendpunkte	Propriozeptive Fähigkeiten zum Zeitpunkt der Entlassung
Follow-Up	6,6 Tage
Drop Outs	Keine Angabe
Intention to treat Analyse	nein
Statistische Auswertung:	Keine Angabe
formale Evidenzkategorie	II c
Ergebnisse:	Verringerung des Bewegungsumfanges von präoperativ 138° auf 98° postoperativ in beiden Gruppen In den beiden Gruppen zeigte sich präoperativ kein signifikanter Unterschied der propriozeptiven Fähigkeiten beim Einnehmen von vorgegebenen Gelenkstellungen im extensionsnahen Bereich Signifikanter Unterschied in der Verbesserung der Propriozeption am Tag der Entlassung im Gesamtkollektiv. Die Seitendifferenz bei Einnahme vorgegebener Winkelstellung zwischen operiertem und nicht operiertem Bein betrug in der CAM-Gruppe bei Entlassung 1,9°, in der CPM-Gruppe 4,2° In der CAM-Gruppe wurden bei Entlassung die Werte einer Vergleichsgruppe Gesunder erreicht.
Fazit der Studienautoren:	Die CAM-Schiene reduziert im Vergleich zur CPM-Schiene das propriozeptive Defizit signifikant besser.
Fazit des Auswerters:	Keine Angaben zur Randomisierung. Keine biometrische Berechnung der Probandenzahl. Kurze Nachuntersuchungszeit. Es ist unklar, welchen Anteil der Wiederherstellung der Propriozeption am Gesamtergebnis der Rehabilitation hat. Die Studie bewertet einen Teilaspekt in der Rehabilitation nach VKB-Ersatzplastik. Ob und welcher Wert diesem

Seite 9

	Teilaspekt zuzumessen ist, bleibt unklar. Der kurze Untersuchungszeitraum unter stationären Bedingungen kann einen Einsatz unter häuslichen Bedingungen nicht begründen.
Titel der Studie / Publikation	Bizzini, M., Caporaso, F.; Drobny, T.; Munzinger, U. Postoperative Rehabilitation nach vorderer Kreuzbandrekonstruktion – Aktive versus passive Bewegungsschiene – Eine prospektive randomisierte Studie mit 23 Patienten Z. f. Physiotherapeuten 54 (2002) 740-744
Studientyp:	Prospektive, randomisierte Studie
Fragestellung/ Indikation	Vergleich passiver und aktiver Bewegungsschiene im ersten postoperativen Monat nach vorderer Kreuzbandrekonstruktion bezüglich: Beweglichkeit, ligamentärer Stabilität und Kniefunktion im täglichen Leben
Beschreibung des Untersuchungskollektivs	23 Patienten, bei denen erstmalig eine Plastik des vorderen Kreuzbandes durch das mittlere Patelladrittel oder die Semitendinosussehne erfolgte
Intervention	12 Patienten (10 x Semitendinosussehne, 2 x mittleres Patelladrittel). Am ersten postoperativen Tag 1 – 2 mal während 10 Minuten manuell passiv bewegt, ab dem 2. postoperativen Tag 4 x 30 min./Tag Übung auf der aktiven Schiene. Zu Hause Fortsetzen der Übung im gleichen Rhythmus. Individuell angepaßtes Rehabilitationsprogramm.
Vergleichsintervention	11 Patienten (6 x Semitendinosussehne, 5 x mittleres Patelladrittel). Am 1. und 2. postoperativen Tag kontinuierliche Übung auf der CPM-Schiene mit kurzen Unterbrechungen, ab dem 3. postop. Tag 6 – 8 Stunden tgl. bis zur Entlassung. Zu Hause kontrolliertes Bewegungstraining bis zum Ende des ersten postop. Monats mit einem Gymnastikball. Individuell angepaßtes Rehabilitationsprogramm wie Verum-Gruppe
Durchführungsbeschreibung	4 Patienten der Verum-Gruppe mußten wegen Ergußzunahme und schmerzhaften Verspannungen die Behandlung mit der aktiven Bewegungsschiene beenden. Messung der passiven Beugung/Streckung präoperativ, während des Klinikaufenthaltes (durchschnittl. 4,1 Tage), bei der ersten ambulanten Therapiesitzung und am Ende des 1. postop. Monats. Messung der ligamentären Stabilität in 30° Beugstellung mit 88 Newton (Kneelax-Arthrometer) 3. Kniefunktion bei den Aktivitäten des tägl. Lebens (ADL)

Seite 10

	mit Fragebogen
Verblindung	keine
Randomisation	alternierend nach dem Zufallsprinzip
Outcomes / Studienendpunkte	Beweglichkeit, Stabilität und Kniefunktion am Ende des 1. postop. Monats.
Follow-Up	1 Monat
Drop Outs	4 Patienten der Verum-Gruppe durch Komplikationen, 1 aus administrativen Gründen. 7 Patienten der Kontrollgruppe aus administrativen Gründen
Intention to treat Analyse	nein
Statistische Auswertung:	Mann Whitney U Test
formale Evidenzkategorie	II a
Ergebnisse:	<p>Bewegung: Parallele Progredienz in Flexion und Extension während des Follow-up. Zu allen Meßzeitpunkten war die Flexion in der CPM-Gruppe höher. Bei der Extension war zu keinem Meßzeitpunkt ein Unterschied feststellbar. Kein Unterschied bezüglich des durchgeführten operativen Verfahrens.</p> <p>Kein Unterschied in der ligamentären Stabilität zwischen beiden Gruppen.</p> <p>Kein Unterschied in der Kniefunktion bei den Aktivitäten des täglichen Lebens 1 Monat postoperativ.</p>
Fazit der Studienautoren:	<p>Anwendung der aktiven Bewegungsschiene in den ersten postoperativen Tagen nicht problemlos. Ein Drittel dieser Gruppe mußte die Benutzung der Schiene wegen vermehrtem Erguß und Spannungsschmerzen abbrechen, (3 Patienten nach Semitendinosusplastik, einer nach Patella-sehnenplastik)</p> <p>Bei passiver Beweglichkeit signifikanter Unterschied zugunsten der passiven Schiene.</p> <p>Trotz Benutzung der aktiven Schiene nach Entlassung im ersten postoperativen Monat Beweglichkeit nicht besser als bei der passiven Gruppe, die zuhause nur mit einem Medizinball trainierte.</p> <p>Im Alltag keine Besserung der ADL's bei der Gruppe mit aktiver Bewegungsschiene</p>
Fazit des Auswerters:	Die in der Literatur von Pässler beschriebenen Vorteile der aktiven Bewegungsschiene konnten nicht bestätigt werden. Wegen der kleinen Gruppen sind weitere prospektive, randomisierte Studien notwendig.
sozialmedizinische Bewertung:	<p>Keine Angaben zur Verblindung</p> <p>Keine eindeutige Beschreibung des Randomisierungsverfahrens</p> <p>Kleine Zahl der Probanden, hohe Zahl von Drop-out's</p> <p>Vergleich von zwei nicht evaluierten Behandlungsmethoden</p>

Seite 11

den

Keine Darlegung des postoperativen physiotherapeutischen Behandlungsregimes.

In weiteren Studien müßte eine Kontrolle gegen eine Gruppe mit identischem physikalischem Behandlungsregime zur Sicherung des therapeutischen Nutzens erfolgen.

Die Studie zeigt, daß es möglich ist, über Bewegungsschienen prospektive randomisierte Studien durchzuführen.

Bewertung der Studien

Zwei der ausgewerteten Studien haben nicht den Nachweis des therapeutischen Nutzens der CAM-Schienen zum Gegenstand. Sie können den Anspruch nicht erfüllen, an Hand gut geplanter und durchgeführter Studien an einer ausreichenden Zahl von Probanden den therapeutischen Wert der CPM-Schienen nachgewiesen zu haben, wie es die aktuelle Rechtsprechung fordert.

Die Untersuchung von Pässler et al. [5] ist mehr als eine Akzeptanzstudie zu werten, die zum damaligen Zeitpunkt feststellte, daß die Schiene von den Probanden akzeptiert wurde und bei der Vorteile gegenüber den CPM-Schienen gesehen wurden. Es wurden Konstruktionsmängel aufgezeigt, die behoben werden sollten. Durch die alternierende Nutzung der CPM- und CAM-Schienen ist ein Vergleich der therapeutischen Wirksamkeit nicht möglich. Die kurze Beobachtungsdauer und der Einsatz unter stationären Bedingungen läßt keine Aussage zu, wie sich die Nutzung unter häuslichen Bedingungen gestaltet und mit welchen nicht erwarteten Problemen zu rechnen ist.

Die Studie von Friemert et al. [4] hat einen Teilaspekt in der Rehabilitation nach Kreuzbandersatzplastik untersucht, dessen Stellenwert im Rahmen des Gesamtkonzepts der Rehabilitation nicht abschließend beurteilt werden kann. Auch hier ist der Zeitraum der Nachuntersuchung auf die wenigen Tage der stationären postoperativen Behandlung begrenzt. Eine Aussage zur therapeutischen Wirksamkeit unter häuslichen Bedingungen ist nicht möglich.

Die erst kürzlich veröffentlichte prospektive Studie von Bizzini et al. [2] stellt die einzige derzeit zur Verfügung stehende Studie dar, die den therapeutischen Nutzen der CAM-Schiene im Vergleich zur CPM-Schiene untersucht hat. Unter den Studienbedingungen konnte eine Überlegenheit der CAM-Schiene über die CPM-Schiene nicht gesehen werden. Dies scheitert unter anderem an der geringen Zahl der Probanden, der hohen Zahl der Drop-outs und der unzureichenden biometrischen Vorbereitung. Trotz allem ist bemerkenswert, dass bei der Weiterbehandlung nach Entlassung die Nutzung der CAM-Schiene den einfachen Übungen mit einem Medizinball nicht überlegen war. Bedenkt man zusätzlich, daß beim Vergleich der beiden Methoden ein Nutzen von CPM-Schienen bei häuslicher Anwendung in einer aktuellen Bewertung des häuslichen Nutzens [1] nicht

Seite 12

gefunden werden konnte, kann das Ergebnis sämtlicher Studien, die CPM- und CAM-Schienen vergleichen, nicht bewertet werden. Ein Stellenwert der CAM-Schiene kann beim derzeitigen Kenntnisstand nur beim Vergleich mit dem therapeutischen Ergebnis nach Krankengymnastik als Basistherapie zu verwertbaren Ergebnissen führen.

Sozialmedizinische Beurteilung

In der Produktgruppe 32 des Hilfsmittelverzeichnisses sind zur Nachbehandlung nach Operationen fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen wie folgt vorgesehen:

Therapeutische Bewegungsgeräte lassen sich einteilen in:

- Fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen (Motorschienen, CPM-Schienen) zur kurzzeitigen Anwendung (Sprunggelenk-, Knie-, Hüft-, Ellenbogen- und Schulterbewegungsschiene).....
- Fremdkraftbetriebene Bewegungsgeräte zur Langzeitanwendung (Bein-, Arm- und Kombinationstrainer für Arme und Beine)
- Eigenkraftaktivierende Geräte
- Therapiegeräte für Kinder:

.....

Die besprochenen Produkte könnten zur Gruppe der eigenkraftbetriebenen Geräten gehören. Von diesen kennt das Hilfsmittelverzeichnis Fingertrainer und Therapieketten. Diese Produkte haben vollkommen andere Funktionen als die CAM-Schienen.

Um die CAM-Schienen ins Hilfsmittelverzeichnis aufnehmen zu können, muß eine neue Produktart geschaffen werden. Hierzu ist – wie im § 139 SGB V gefordert – der Nachweis des therapeutischen Nutzens zu führen. Dieser liegt bisher für die CAM-Schienen nach der gegenwärtigen Datenlage noch nicht vor.

Da eine Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis nach der geltenden Rechtslage nicht Voraussetzung zur Gewährung eines Hilfsmittels ist, an nicht gelistete Hilfsmittel jedoch keine geringeren Qualitätsansprüche gestellt werden können als an gelistete, kann auch in diesem Fall eine Kostenübernahme nicht empfohlen werden kann.

Seite 13

Bei dieser Sachlage braucht zu den Forderungen des § 12 SGB V (Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit) keine Stellung genommen zu werden

Mit freundlichen Grüßen


Dr. med. G. Fergenbauer
Facharzt für Orthopädie
Sozialmedizin

Literatur:

1. Arbeitsgruppe M 8 MDK / MDS
Bewertung des therapeutischen Nutzens der häuslich durchgeführten passiven Bewegungstherapie unter Einsatz fremdkraftbetriebener Bewegungsschienen (CPM-Schienen)
Stand 15. Oktober 2002
2. Bizzini, M., Caporaso, F.; Drobny, T.; Munzinger, U.
Postoperative Rehabilitation nach vorderer Kreuzbandrekonstruktion – Aktive versus passive Bewegungsschiene – Eine prospektive randomisierte Studie mit 23 Patienten
Z. f. Physiotherapeuten 54 (2002) 740-744
3. Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V
(BUB-Richtlinien)
Bundesanzeiger Nr. 56 vom 21.03.2000
4. Friemert, B.; Bach, C.; Schwarz, W.; Gemgroß, H.
Bewegungsschiene in der Nachbehandlung der VKB-Plastik
„controlled active motion“ versus „continuous passive motion“
Abt. Chirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm
5. Pässler, Hans; Monauni, Frank
Studie Camoped-Aktivbewegungsschiene versus CPM Motorschiene
ATOS-Klinik Heidelberg

Seite 14

8.2 Anlage 2

MEDIZINISCHER DIENST		
DER KRANKENVERSICHERUNG WESTFALEN-LIPPE		
Ärztlicher Direktor		
<small>Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Westfalen-Lippe Postfach 63 05 - 46029 Münster</small>		
Ihr Zeichen / Ihr Schreiben vom	Unser Zeichen / Gesprächspartner Dr. Lindig/S-L Herr Dr. Lindig	Tel (05 21) 9 42 18-0 Fax (05 21) 9 42 18-18 RLindig@MDK-WL.de
		Bielefeld, 08.04.2002
Grundsatzbeurteilung zur Fragestellung des Einsatzes der Camoped-Kniebewegungsschiene in der Nachbehandlung der Kreuzbandersatzplastik unter Berücksichtigung Produktgruppe 32 des Hilfsmittelverzeichnisses		
<u>Problemstellung:</u>		
"Eingereichte Kostenvoranschläge wurden in letzter Zeit nach Vorberatung immer abschlägig beschieden. Um zukünftig eine einheitliche Ausrichtung der Leistungsentscheidung treffen zu können, bitten wir um grundsätzliche Beurteilung des Hilfsmittels".		
Grundlage der Anfrage war ein Schreiben der Chirurgischen Klinik Großburgwedel zum Einsatz der Camoped-Kniebewegungsschiene. ¹		
Die fachchirurgische, sozialmedizinische Stellungnahme stützt sich auf das Anschreiben und die beigelegten Unterlagen, speziell auf den Erfahrungsbericht über den Einsatz der Camoped-Kniebewegungsschiene der Einrichtung "Eden Reha" und eine Studie mit der Camoped Aktivbewegungsschiene versus CPM Motorschiene der ATOS-Klinik. Gewürdigt wurden des Weiteren die aktuelle wissenschaftliche Literatur sowie die aktuell gültigen Rechtsgrundlagen der Sozialgesetzbücher.		
<hr style="width: 20%; margin-left: 0;"/>		
¹ Dr. med. H.E. van Alste, Chirurgische Klinik mit Abteilung für Sporttraumatologie, 30929 Burgwedel, 02.11.2001		

MDK Westfalen-Lippe

Datum 08.04.2002

Blatt

2

Produktbeschreibung:

Diese orientiert sich an der Bedienungsanleitung der Firma OPED AG Schweiz.

Die Schiene ist tragbar und auf klappbaren Füßen gelagert. Wesentlicher Bestandteil ist die Getriebeeinheit mit Läufer, Treteinheit, die eine Lagerung des Fußes, Unterschenkels, ähnlich einer Vacoped-Schiene, zulässt. Funktionell besteht die Möglichkeit der Widerstands- und Winkeleinstellung.

Das Produkt wird sowohl im Liegen im Bett als auch auf einer Liege eingesetzt. Die Schiene wird zwischen den Beinen gelagert und zuerst das verletzte Bein in Streckung in die Schale eingelegt. Die gewünschte Streckstellung wird gesichert. Der Unterschenkel/Fuß wird fixiert. I.W. wird die gewünschte Winkelstellung für die Streckung und Beugung gesichert. Anschließend wird das gesunde Bein eingelegt und fixiert. Der Läufer, der die Horizontalbewegung zulässt, wird entriegelt und das Bein in die gewünschte Beugstellung gefahren. Der Läufer wird entriegelt; die Bewegung wird über das gesunde Bein gestattet. Dabei wird das verletzte Bein mitbewegt. In dem Maße, wie die Heilung fortschreitet, die Kniebeweglichkeit und -belastung zunimmt, wird das kranke Bein zunehmend aktiv eingesetzt. Im späteren Verlauf kann der Widerstand sukzessiv erhöht werden.

Nach Maßgabe des Herstellers ist die Benutzung der Camoped verschreibungspflichtig.

Das Gewicht beträgt 9,1 kg. Die Maße betragen in cm Länge x Breite X Tiefe 80 x 50 x 40.

Als Indikationen sind mitgeteilt:

- vor und nach Kreuzbandplastik
- Arthrolysen
- nach Kniegelenkersatz
- Osteosynthesen, Frakturen, Pseudarthrosen und Korrekturosteotomien
- rekonstruktiver Eingriffe an Menisken und Gelenkknorpel
- Synovektomien
- bei langer Bettlägerigkeit
- Bewegungstherapie bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen, z.n. Schlaganfall.

Als Behandlungsziel wird definiert:

- Schonende Kräftigung der Muskulatur
- Motivation des Patienten

MDK Westfalen-Lippe

Datum 08.04.2002

Blatt

3

- Förderung der Resorption von Ergüssen und Ödemen
- Physikalische Thromboseprophylaxe
- Koordinationstraining
- Abbau der Streck- und Beugedefizite im Knie- und Hüftgelenk.

Im Antrag auf eine regelhafte Anwendung der Camoped-Kniebewegungsschiene für ein entsprechend ausgesuchtes Klientel wird in der Frage der Wirksamkeit auf eine Studie der Bundeswehrklinik in Ulm verwiesen.

Danach wird mit der aktiv betriebenen Bewegungsschiene im Vergleich zur passiven Motorschiene ... "eine signifikant bessere Therapie des propriozeptiven Defizits..." erreicht.

Studien und Berichte:

1. Friemert, B.: Nachbehandlung mit CAMOPed vs. Nachbehandlung ohne Bewegungsschiene bei VKB- Ersatzplastik - BTB-Patellarsehnenplastik (BW-KH Ulm, Jahreszahl und Veröffentlichungsorgan fehlen, Quelle: MDK Bayern)
2. Studie zur Camoped Aktivbewegungsschiene versus CPM Motorschiene.²
3. ATOS-Klinik Heidelberg: Konventionelle Behandlung bei Z.n. VKB-Ersatzplastik und bei Z.n. chondraler Microfrakturierung (keine Angaben zu Autor und Veröffentlichungsorgan, Quelle: MDK Bayern)
4. Friemert, B., Bach, C., Schwarz, H., Gerngroß, H.: Continuous Passive Motion vs. Controlled Active Motion - Verbesserung der Propriozeption nach VKB-Plastik³
5. Erfahrungsbericht über den Einsatz der Camoped Aktivbewegungsschiene. ⁴

Es besteht folgender Sachstand:⁵

- Die Camoped Aktivbewegungsschiene ist bislang im Hilfsmittelverzeichnis nicht aufgenommen. Die Mitteilung der Firma zur Produktbeschreibung aus dem Internet vom 05.12.2001 lässt nicht erkennen, dass ein Antrag auf Zulassung gestellt worden ist.

² ATOS-Klinik Heidelberg (H.H. Päsler und F. Monatni).

³ Bundeswehrkrankenhaus Ulm, Jahreszahl und Veröffentlichungsorgan fehlen)

⁴ Schröder, J.: Rehasentrum Eden Reha, Donsustauf, 19.01.98

⁵ Inhaltliche Darlegung entsprechend dem Anschreiben von Herrn Dr. van Alste; vergl. Fußnote 1

MDK Westfalen-Lippe

Datum 08.04.2002

Blatt

4

- Dem gegenüber sind in der Produktgruppe 32 zwei passive Kniebewegungsschienen positiv bewertet. (KINETEC Optima Prod.-Nr.: 32.04.01.0001 und ARTHROMOT K 2 PRO, Prod.-Nr.: 32.04.01.0002)
- In der Abteilung für Sporttraumatologie der Chirurgischen Klinik Großburgwedel wird die aktive Camoped-Kniebewegungsschiene hauptsächlich bei den Patienten eingesetzt, die eine Kreuzbandersatzplastik am Kniegelenk erhalten haben. Die Patienten werden entsprechend ihrer Compliance ausgesucht. Das Behandlungsziel liegt im Ausgleich des propriozeptiven Defizits. Die Atrophie der Muskulatur soll begrenzt, die Ergussbildung reduziert; der Heilungsverlauf beschleunigt und die Rehabilitationszeit⁶ verkürzt werden.
- Im Vordergrund der Nachbehandlung steht weniger die Beweglichkeit als die Förderung propriozeptiver Fähigkeiten. Es wird postuliert, dass mit der Camoped-Bewegungsschiene, mehrmals täglich eingesetzt, die neuromuskuläre Stabilisierung des Gelenkes und die Koordination gezielt geübt werden kann. Dies wäre durch eine krankengymnastische Behandlung im vergleichbaren Maße nur möglich, wenn der Patient stationär versorgt werden würde und 2-3x täglich, auch am Wochenende, Krankengymnastik erhält.⁷
- Eine Studie der Bundeswehrklinik Ulm würde zeigen, dass mit der aktiv betriebenen Camoped-Schiene im Vergleich zur CPM eine signifikant bessere Therapie des propriozeptiven Defizites erreicht werden würde.
- Der Antragsteller geht i.W. auf die Anwendung ein. Der Patient/Versicherte schult aktiv seine Beine in alternierenden gleichmäßigen Bewegungen. Diese werden aus Rückenlage ausgeführt, so dass eine Erhöhung der Beine gegeben ist. Dies würde sich abschwellend auswirken. Die aktive Bewegungsschiene Camoped würde täglich mehrmals eingesetzt werden.
- Zusammenfassend wird seitens des Operateurs in Verantwortung der Behandlung gefordert, dass die aktive Kniebewegungsschiene Camoped indikationsgerecht rezeptiert, sofort entschieden werden muss, und dass die damit entstehenden Kosten zu übernehmen wären.
- Der Behandler bittet um eine schriftliche Stellungnahme zum Sachverhalt, damit vorab die Patienten der betroffenen Krankenkasse dahingehend informiert werden können,...."dass eine suffiziente Behandlung aus Kostengründen nicht durchführbar ist und somit kein finanzieller Nachteil für den jeweiligen Patienten entsteht."

⁶ Definition nicht i.S. der BAR; zumindest konzeptionell nicht erkennbar.

⁷ Wie 1

MDK Westfalen-Lippe

Datum 08.04.2002

Blatt

5

Beurteilung:

Die Beurteilung erfolgt entsprechend § 33 in Verbindung § 12 sowie §§ 128 und 139 SGB V und unter Berücksichtigung der Nachbehandlungsstandards sowie Leitlinien.

Es wird inhaltlich richtig mitgeteilt, dass diese spezielle Kniebewegungsschiene derzeit im Hilfsmittelverzeichnis in der zuständigen Produktgruppe 32 noch nicht aufgenommen worden ist.

Die regelhafte Verordnung der Kniebewegungsschiene Camoped für ein ausgesuchtes Klientel wird dahingehend begründet, als dass nach § 33 Abs. 1 SGB V der Versicherte Anspruch auf eine Versorgung mit orthopädischen Hilfsmitteln hat, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern.

Das Hilfsmittelverzeichnis umfasst die von der Leistungspflicht der GKV zu gewährenden Hilfsmittel. Das Hilfsmittelverzeichnis unterliegt nach § 128 SGB V der Verpflichtung der Fortschreibung.

Nach § 12 SGB V müssen die medizinischen Leistungen, damit auch die Hilfsmittelversorgung, notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich sein.

Es sind entsprechende Qualitätsstandards zu entwickeln. Um diese zu garantieren, ist Voraussetzung für die Aufnahme eines neuen Hilfsmittels, dass der Hersteller die Funktionstauglichkeit und insbesondere den therapeutischen Nutzen sowie seine Qualität nachweist.

Der Umfang des Nachweises ist durch die BSG-Rechtsprechung konkretisiert worden.⁶

Das bedeutet, dass entsprechende Studien die Wirksamkeit in der beanspruchten Indikation unter Abwägung des Nutzens, Erfassung des Outcomes im Vergleich zu anderen (etablierten) Methoden nachweisen. Entsprechend den Anforderungen an eine evidenzbasierte Medizin bedeutet dies randomisierte Studien der Klasse Ia oder Ib. Somit müssten vergleichbare Patienten mit einer vorderen Kreuzbandverletzung, standardisierten Operation, in 3 Gruppen untersucht werden:

1. Kontrollgruppe mit ausschließlicher Heilmitteltherapie nach den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinien/HMR) vom 08.02.2001.
2. Heilmitteltherapie und CPM-Schiene
3. Heilmitteltherapie und Camoped-Schiene.

⁶ B 3 KR 21/99 R vom 31.08.2000, nicht invasive Magnetfeldtherapie

MDK Westfalen-Lippe

Datum 08.04.2002

Blatt

6

Das Studiendesign müsste bzgl. der einzelnen Parameter im zeitlichen Ablauf gesichert werden.

Im Vordergrund der Beurteilung steht die Nachbehandlung des Kniegelenkes nach operierter Kreuzbandruptur. Unter den möglichen operativen Verfahren wird seitens des Antragstellers nicht unterschieden. Insofern werden in der Nachbehandlung der Kreuzbandersatzplastik die Leitlinien⁹ zugrunde gelegt.

Danach erfolgt in der postoperativen Behandlung eine Lagerung in Streckstellung, Kryotherapie, Einsatz einer Bewegungsschiene, Belastung je nach OP-Verfahren, möglichst frühzeitig, Krankengymnastik und Koordinationsübungen. Die Art der Schienenbehandlung wird nicht unterschieden. Die Rehabilitation¹⁰ ist umschrieben als intensive Physiotherapie, Koordinationstraining, Krafttraining. Es wird von einer üblichen Behandlungsdauer von 8 bis 12 Wochen ausgegangen.¹¹

Die postoperative Lagerung erfolgt in 30°-Flexionsstellung, z.B. in einer Mekronschiene. Weiterhin wird, je nach Beurteilung des Operateurs, in der Nachbehandlungsphase das operierte Knie mit einer Knieorthese, z.B. Don-Joy-Knieführungsschiene versorgt.

Die krankengymnastische Behandlung wird als PNF durchgeführt und beinhaltet die passive Mobilisation durch den Therapeuten in der Extension bis 0°, aktiv 10° und Beugung aktiv wie passiv 90°. Die Behandlung wird als geschlossene Bewegungskette durchgeführt. Das Ziel ist die Wiedererlangung propriozeptiver muskulär-ligamentärer Steuerungsmechanismen. Die begleitende krankengymnastische Behandlung kontralateral, obere Extremitäten, Rumpfhaltung versteht sich von selbst. In dieser Abfolge sind die Nachbehandlungsempfehlungen vergleichbar.

In Anwendung einer Bewegungsschiene wird nicht unterschieden zwischen passiver oder aktiver Schiene. Es ist jedoch davon auszugehen, dass regelhaft die passiven Bewegungsschienen gemeint sind. In der therapeutischen Wertigkeit sind diese jedoch nachrangig. Im Vordergrund steht die Physiotherapie, die initial mindestens täglich durchgeführt werden sollte - im Übrigen nach der Heilmittel-Richtlinie. Der Versicherte ist in die entsprechenden Verhaltensmaßnahmen einzuweisen, insbesondere auch in das eigenständige Übungsprogramm. Unter Einbezug des Kniegelenkes sind Übungen nur im geschlossenen Bewegungssystem erlaubt.

Die Operation, wie auch die Nachbehandlung der vorderen Kreuzbandersatzplastik, ist weitestgehend standardisiert. In diesem Zusammenhang wird auf die Leitlinien der

⁹ Nr. 033/008 – frische und alte vordere Kreuzbandruptur, Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie des Berufsverbandes der Ärzte für Orthopädie sowie Nr. 012/005 – Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie

¹⁰ Entspricht nicht automatisch der Definition der BAR

¹¹ wie 7

MDK Westfalen-Lippe

Datum 08.04.2002

Blatt

7

jeweiligen Gesellschaft verwiesen. Aus der Literatur (Fußnoten) geht ein vergleichbares Nachbehandlungsprogramm hervor. Initial wird eine Motorschienenbehandlung eingesetzt, wobei der Schwerpunkt in der krankengymnastisch kontrollierten KG (PNF) liegt.

Die Nachbehandlungszeit, und damit die Kniefunktion und Belastbarkeit ist maßgeblich von der Reintegration des implantierten Kreuzbandes abhängig; letztlich der Wiederherstellung von Propriozeption und Koordination.

Die Hilfsmittelversorgung ist für die vertragsärztliche Behandlung, damit auch in Überleitung von der stationären Behandlung nach § 33 SGB V, geregelt. Die Hilfsmittelversorgung hat in dieser Frage die Sicherung der ärztlichen Behandlung zum Ziel.

Die Hilfsmittelversorgung muss notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Zur Sicherung der Qualität muss für das eingesetzte Hilfsmittel (Camoped Kniebewegungsschiene) der therapeutische Nutzen und die Wirksamkeit nach § 139 SGB V nachgewiesen sein. Der Nachweis ist nicht beliebiger Natur. Gefordert werden randomisierte Studien der Evidenzklasse I a bzw. I b.

Studie 1: Ein Vergleich zwischen Camoped vs. CPM (Kontrolle 20 Patienten, mit 2 Gruppen, a 20 Patienten mit Camoped und "üblichen Nachbehandlungsschema" gegen "übliches Nachbehandlungsschema" Die vom Antragsteller vorgelegte Studie „Camoped Aktivbewegungsschiene versus CPM Motorschiene“ ist nach Evidenzstufe Ib angelegt; die Zuordnung ist jedoch nicht erkennbar.

Frage: sign. bessere Propriozeption

Drop-out Kriterien: erforderliche Orthesenversorgung, Limitierung der Beweglichkeit durch OP-Verfahren, Vollbelastung nicht erlaubt.

Bewertung: Die Studie wird voraussichtlich im September 2002 abgeschlossen sein.

Studie 2: 42 Patienten - weibl. und männl.- nach vKBP (Patellasehne und Semitendinosussehne). Ab ersten p.o. Tag erfolgte die Schienenbehandlung; CPM vs. Camoped. Nach Evidenzstufe II a angelegt.

MDK Westfalen-Lippe

Datum 08.04.2002

Blatt

8

- Ziel:** Abbau von Beuge -und Streckdefiziten, Förderung der Resorption von Ergüssen und Ödemen..., schonende Kräftigung der Muskulatur und Koordinationstraining. Täglich erfolgte 4 mal die Bewegungstherapie. Einsatz bis zur Entlassung - durchschnittlich am 9. Tag.
- Bewertung:** Das Studienprotokoll ist nicht niedergelegt. Die Angaben in der Bewertung sind rein subjektiver Natur, die Schlussfolgerungen nach 9 Tagen nicht repräsentativ.
- Studie 3:** Es wird das Studiendesign mit der Arbeitshypothese vorgestellt. Zum Aufbau, Randomisierung erfolgt keine Mitteilung; keine Zwischenergebnisse. 10.07.01: bisher 25 Patienten nachuntersucht.
- Bewertung:** In der o.g. Fragestellung ohne Bezug.
- Studie 4:** CPM vs. CAM, 60 Patienten in 2 Gruppen nach vKBP (BTB od. STG). Befunderhebung präoperativ und am Entlassungstag. Merkmal 2° Seitendifferenz CPM vs. CAM. Evidenzklasse I b ohne Hinweis zur Durchführung der Randomisierung.
- Bewertung:** Die Aussage der Studie zur Überlegenheit der CAM vs. CPM (Reduzierung des propriozeptiven Defizits) ist begrenzt, da die Studie in der Beobachtung über den 7. p.o. Tag nicht hinausgeht; d.h. es ist zu prüfen, ob das signifikante Ergebnis im Verlauf der Nachbehandlung - 3.Wo. p.o., 6. Wo. p.o., 9.Wo. p.o. und 12.Wo. p.o. nachweisbar ist.
- Studie 5:** Der Erfahrungsbericht über den Einsatz der Camoped Aktivbewegungsschiene mit 35 Patienten ist der Evidenzstufe IV zuzuordnen und lässt eine weiterführende Aussage nicht zu. Nachvollziehbar sind die Vorteile der Crossover-Technik. In dem Erfahrungsbericht wurde ausgedrückt, dass die Führung in den Fußhalbschalen ungenügend ist.

Zusammenfassung:

MDK Westfalen-Lippe

Datum 08.04.2002

Blatt

9

Die CPM ist in der Produktgruppe 32 des Hilfsmittelverzeichnisses gelistet. Es sind bislang 2 Motorbewegungsschienen positiv bewertet. Die Anwendung erfolgt unmittelbar postoperativ für längstens 4 Wochen und ist auf bestimmte Indikationen begrenzt, u.a. vordere Kreuzbandersatzplastik.

Ein Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis besteht für die Camoped mit Stand vom 13.02.02 nicht.

Mit der Neuberwertung der PG 32 werden Aktivbewegungsschienen - auch von anderen Herstellern - bewertet werden.

Die Überlegenheit der Camoped Aktivbewegungsschiene versus CPM Motorschiene ist durch die vorgelegten Studien, entsprechend den Anforderungen der evidenzbasierten Medizin, nicht erfüllt. Einzelne Studien entsprechen formal im Aufbau der Klasse I b.

Die getroffenen Aussagen relativieren sich durch das kurze postoperative Nachbeobachtungsintervall von durchschnittlich 6,6 Tagen in Studie 4. Damit ist die wesentliche Frage, ob das Signifikanzniveau im weiteren Verlauf erhalten bleibt und damit die in der Arbeitshypothese formulierte Überlegenheit, nicht beantwortet.

Es bleiben die Fragen:

- Wie wirkt sich die frühere Reduktion des propriozeptiven Defizits auf den Gesamtverlauf aus?
- Ergibt sich eine Verkürzung der Krankenbehandlung bzw. Rehabilitation?

Somit ist der Nachweis der Wirksamkeit, des therapeutischen Nutzens nach § 139 SGB V im Vergleich zu den etablierten Methoden nicht erbracht. Erste Ergebnisse, die einen möglichen therapeutischen Nutzen erkennen lassen, genügen nicht den Anforderungen des Nachweises im zeitlichen Verlauf nach Evidenzstufe I oder Ib.

Die in der Literatur¹² mitgeteilten Nachbehandlungsempfehlungen haben zum Ziel eine schnellstmögliche Wiedererlangung der Gelenkbeweglichkeit, Propriozeption und Kraft. Die Schienenbehandlung - passiv oder aktiv - hat dabei nur einen marginalen Anteil. Im Vordergrund steht die professionelle krankengymnastische Behandlung, das Erlernen der entsprechenden Belastungsgrade und das eigenverantwortliche Training, auch der nicht verletzten Muskelgruppen. Ein aktives Training in einer geschlossenen Bewegungskette gehört zum Standard und ist nicht an die Camoped Aktivbewegungsschiene gebunden.

¹² Lajtai, G. et al: Ergebnisse nach Rekonstruktion vorderer Kreuzbandrupturen - Verwendung resorbierbarer Interferenzschrauben (minimum Follow - up 2,5 Jahre), Unfallchirurg 1999 (102), Springer-Verlag, S. 35-42

MDK Westfalen-Lippe

Datum 08.04.2002

Blatt

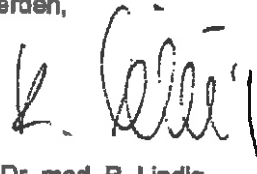
10

Eine adäquate Nachbehandlung kann in Anwendung der Heilmittel-Richtlinie nach Vorgabe des Behandlers bzw. Operateurs, erfolgen.

Die Mitteilung des Antragstellers (Seite 3, des Anschreiben vom 02.11.01), dass die Nichtanwendung der aktiven Kniebewegungsschiene Camoped zu einem insuffizienten Behandlungsergebnis führen würde, kann nicht betätigt werden,



Dr. med. U. Heine
Ärztlicher Direktor



Dr. med. R. Lindig
Arzt f. Chirurgie/Sozialmedizin
Fachreferat Rehabilitation/
Heil- und Hilfsmittel
- Teilbereich Hilfsmittel -



CAMO®ped aktive Bewegungsschiene

**Prüfung des therapeutischen Nutzens nach § 139 Abs. 2 SGB V
ERÄGNZENDE STELLUNGNAHME ZUM GUTACHTEN VOM 6. AUGUST 2003**

MDS - MEDIZINISCHER DIENST DER SPITZENVERBÄNDE DER KRANKENKASSEN

Stand 14. Mai 2004

Inhalt

<u>1</u>	<u>Auftrag</u>	3
<u>2</u>	<u>Ergänzend vorgelegte Unterlagen</u>	6
<u>3</u>	<u>Bewertung der neu vorgelegten Unterlagen</u>	11

Bearbeiter:

Dr. med. Friedrich Kruse
Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V.
Arzt für Chirurgie / Sozialmedizin

1 Auftrag

Der Hersteller Oped GmbH beantragte am 06. März 2002 die Aufnahme der CAMOPED-Bewegungsschiene in das Hilfsmittel-Verzeichnis nach § 128 SGB V i.V.m. § 139 Abs. 2 SGB V. Am 06. Dezember 2002 legte der Hersteller weitere Studien zum Nachweis des therapeutischen Nutzens der Funktionstauglichkeit und der Qualität des Produktes vor.

Gemäß des Auftragschreibens des IKK Bundesverbandes vom 17. Dezember 2002 erfolgte die Prüfung der Voraussetzungen nach § 139 Abs. 2 SGB V.

Für die CAMOPED-Bewegungsschiene wurde mit Datum vom 06.08.2003 ein Gutachten „Prüfung des therapeutischen Nutzens nach § 139 Abs. 2 SGB V“ erstellt. Die medizinischen Voraussetzungen nach § 139 Abs. 2 SGB V zur Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis lagen nicht vor:

Zusammenfassende Bewertung des therapeutischen Nutzens

Der Nachweis des therapeutischen Nutzens von Hilfsmitteln, insbesondere bei solchen Hilfsmitteln, die dem Erfolg der Krankenbehandlung dienen sollen, und das ist hier der Fall, hat Indikationsbezogen zu erfolgen.

Der Hersteller empfiehlt die Anwendung des Gerätes bei folgenden Indikationen:

- Allg. Behandlung von Traumen des Kniegelenks,
- Kreuzbandplastiken prä- und postoperativ,
- Arthrolysen,
- Nach Knie- und Hüftgelenkersatz,
- Osteosynthesen, Frakturen, Pseudoarthrosen und Korrekturosteotomien,
- Rekonstruktive Eingriffe an Menisken und Gelenkknorpel,
- Synovektomien,
- Zur Mobilisation bei langer Bettlägrigkeit,
- Bewegungstherapie bei Herz- Kreislauferkrankungen, Zustand nach Schlaganfall und
- Allgemein zur Thromboseprophylaxe.

Grundsätzlich könnte das Gerät im Krankenhaus, in Rehabilitationseinrichtungen, in der vertragsärztlichen Praxis, in Heilmittelpraxen und durch den Patienten zu Hause genutzt werden. Das vorliegende Gutachten hat den Nachweis des therapeutischen Nutzens einer häuslich durchgeführten aktiven Bewegungstherapie mit der Camoped-Schiene zu beurteilen.

Die Liste der vom Hersteller deklarierten Indikationen für die aktive Bewegungstherapie mit der Camoped-Schiene und die Anzahl und Qualität der vom Hersteller vorgelegten Unterlagen, die den therapeutischen Nutzen belegen sollen, sind bemerkenswert diskrepant. Für keine der hier aufgeführten Indikationen wurden bisher wissenschaftlich einwandfrei durchgeführte Studien zum Nachweis des therapeutischen Nutzens der häuslichen durchgeführten aktiven Bewegungstherapie mit einer Camoped-Schiene vorgelegt. Die vorgelegten Unterlagen entsprechen formal allenfalls der Evidenzstufe IIa. Diese Studien befassen sich nur zum Teil mit einer häuslich durchgeführten aktiven Bewegungstherapie unter Einsatz aktiver Bewegungsschienen vom Typ Camoped (siehe Bewertung FEIL). Die anderen Studien fanden im stationären Bereich statt (FRIEMERT, PÄSSLER). Weiterhin sind alle Studien mit inhaltlichen und methodischen Mängeln behaftet, so dass sie zum Nachweis des therapeutischen Nutzens nicht ausreichen. Studien, die sich mit einer Verkürzung der Krankenhausaufenthaltsdauer bzw. einer Arbeitsunfähigkeit befassen (Aussage in der Bedienungsanleitung: „Dies hat im Ergebnis einen kürzeren Klinikaufenthalt bzw. eine frühere Arbeitsfähigkeit zur Folge“) und dies beweisen, wurden vom Hersteller nicht präsentiert.

Das Bundessozialgericht hat gefordert, dass vor Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis

bei Produkten, die dem Erfolg der Krankenbehandlung dienen sollen, der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eine Empfehlung abgeben muss. Nach Kenntnis des MDS wurde bisher dieses Verfahren nicht beim Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen beraten. Das BSG führte aus¹: „Dennoch kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Erstellung und Fortentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses unabhängig von der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch die Bundesausschüsse zu erfolgen hat. Dies gilt zumindest bei solchen Hilfsmitteln, die untrennbar mit einer speziellen Behandlungsmethode verbunden sind. ... Erst wenn feststeht, dass der Bundesausschuss zur Änderung seiner Richtlinien verpflichtet ist, kann auch eine Verpflichtung der Beklagten bestehen, die zur Durchführung der Behandlungsmethode erforderlichen Hilfsmittel in das Verzeichnis aufzunehmen, weil auch die Krankenkassen an die Empfehlungen des Bundesausschusses zu neuen Behandlungs- und Untersuchungsmethoden rechtlich gebunden sind.“

Der **Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM)** erwähnt die Behandlung mit aktiven Knie-Bewegungsschienen in der vertragsärztlichen Praxis als physikalisch medizinische Leistung nicht. Die EBM-Nrn. 505 und 507 sehen zwar grundsätzlich die Anwendung von Geräten im Zusammenhang mit den Leistungen Übungsbehandlung und Krankengymnastik vor.

*EBM-Nr
Leistungsinhalt*

505

Gezielte und kontrollierte Übungsbehandlung bei gestörter Gelenk- und/oder Muskelfunktion, ggf. mit Anwendung von Geräten

507

Krankengymnastische Einzelbehandlung, ggf. einschl. intermittierender Anwendung manueller Weichteiltechniken, ggf. mit Anwendung von Geräten,
Dauer mindestens 15 Minuten

Diese Festlegungen entstammen jedoch dem Jahre 1995, als es die aktive Bewegungstherapie unter Einsatz aktiver Bewegungsschienen vom Typ Camoped (CAM-Bewegungstherapie) noch nicht gab.

Ob die aktive Bewegungstherapie unter Einsatz aktiver Bewegungsschienen vom Typ Camoped in der vertragsärztlichen Praxis erbracht werden darf, obliegt der Entscheidung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. Hinsichtlich der Frage, ob es sich tatsächlich um eine neue Behandlungsmethode handelt, kann der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen den Bewertungsausschuss nach § 87 SGB V befragen². Falls der Bewertungsausschuss feststellt, dass es sich um eine neue Behandlungsmethode handelt, hat der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V Empfehlungen dahingehend abzugeben, ob die neue Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Die bisher vom Hersteller vorgelegten Unterlagen sind jedoch kaum geeignet, gemäß den BUB-Richtlinien eine Beratung im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zu veranlassen. Dafür dürfte die Qualität der bisher vorliegenden Studien nicht ausreichen.

Als Heilmittel ist die aktive Bewegungstherapie unter Einsatz aktiver Bewegungsschienen vom Typ Camoped im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bisher nicht verordnungsfähig, da die Heilmittel-Richtlinien diese Geräte für die Behandlung nicht vorsehen³. Verordnungsfähig nach den Heilmittel-Richtlinien - unter Berücksichtigung der Zuordnung der Heilmittel zu den Indikationen - ist zwar

¹ BSG-Urteil vom 31. August 2000 - Az: B 3 KR 21/99 R – nicht-invasive Magnetfeldtherapie

² Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien), Bundesanzeiger Nr. 56 vom 21.03.2000

³ Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen
Richtlinien über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung („Heilmittel-Richtlinien / HMR“), Bundesanzeiger 118a vom 29.6.2001 als Beilage

die Krankengymnastik mit Geräten als Einzeltherapie oder in Gruppen bis maximal 3 Patienten zur Behandlung krankhafter Muskelinsuffizienz, -dysbalance und -verkürzung sowie motorischer Paresen mittels spezieller medizinischer Trainingsgeräte, vor allem bei chronischen Erkrankungen der Wirbelsäule sowie bei posttraumatischen oder postoperativen Eingriffen:

- mit Sequenztrainingsgeräten für die oberen und unteren Extremitäten und den Rumpf
- und/oder Hebel- und Seilzugapparate (auxotone Trainingsgeräte) für die Rumpf- und Extremitätenmuskulatur.

Die Leistung „KG-Gerät“ enthält aber nicht die aktive Bewegungstherapie unter Einsatz aktiver Bewegungsschienen vom Typ Camoped. Soll die aktive Bewegungstherapie unter Einsatz aktiver Bewegungsschienen vom Typ Camoped Bestandteil der Verordnung von Heilmitteln werden, müsste der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen den therapeutischen Nutzen nach § 138 SGB V anerkennen und in den Richtlinien Empfehlungen für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung abgeben.

Die abschließende Beurteilung des therapeutischen Nutzens einer aktiven Bewegungstherapie unter Einsatz von CAM-Bewegungsschienen in **Krankenhäusern** oder in **Rehabilitationseinrichtungen** ist nicht Gegenstand dieser Bewertung des therapeutischen Nutzens. Neue Behandlungsmethoden in Krankenhäusern können – im Gegensatz zur vertragsärztlichen Versorgung – eingeführt werden, ohne dass zuvor eine Erlaubnis des Ausschusses Krankenhaus nach § 137c SGB V vorliegen muss. Im Krankenhaus besteht eine Erlaubnis zur Anwendung neuer Behandlungsmethoden, allerdings versehen mit einem Verbotsvorbehalt durch den Ausschuss Krankenhaus (= Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt). Sollte bei der Überprüfung einer neuen Behandlungsmethode nach § 137c SGB V festgestellt werden⁴, dass diese nicht für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind, dürfen diese Methoden dann nicht (mehr) erbracht werden.

Zusammenfassend liegen die medizinischen Voraussetzungen nach § 139 Abs. 2 SGB V zur Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis nicht vor.

Am 15.08.2003 wurde vom Fachgebiet „Hilfsmittel“ des MDS eine Gesamtbewertung des Produktes vorgenommen. Eine Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis wurde nicht empfohlen.

⁴ Ausschuss Krankenhaus; Bekanntmachung, 20. Februar 2002: Verfahrensregeln zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V; veröffentlicht im Bundesanzeiger vom 24. April 2002

2 Ergänzend vorgelegte Unterlagen

Der Hersteller OPED GmbH wandte sich am 13.02.2004 erneut an den IKK-Bundesverband. Zusätzlich liegt eine Stellungnahme des Herrn Sven Feil, Heidelberg, 12.02.2004, vor. Beigefügt wurde dem Schreiben eine Patientenanweisung „Rehabilitation nach Ersatz des vorderen Kreuzbandes, Zentrum für Sporttraumatologie und Gelenkchirurgie, Artrosklinik Heidelberg, bearbeitete Version 08.02.2004.

IKK Bundesverband

Abteilung Verträge

Hr. Freigang, Hr. Stelberg

Postfach 100152

51401 Bergisch Gladbach

VS 1	VS 2	VB	VR	IKK-BV	GK	S1	PR	BP
AG	IT	16. FEB. 2004				C	RD	
A1	A2	A3	A4	A5	A7	A8	SC	



Orthopädische
Produkte

OPED GmbH
Mühlbachweg 2
83626 Valley
Deutschland

Tel. 08020 / 9079-0
Fax 08020 / 9079-9
e-mail: mail@oped.de
www.oped.de

Valley, 13. Februar
2004

Antrag auf Annahme in das Hilfsmittelverzeichnis

CAMOPED aktive Kniebewegungsschiene

Sehr geehrter Herr Freigang; sehr geehrter Herr Stelberg,

vielen Dank für die Fristverlängerung für unserer Stellungnahme zu Ihrem Schreiben vom 27.10.2003. Gerne vervollständigen wir die bisher eingereichten Antragsunterlagen um die, von Ihnen geforderten Nachweise:

Therapeutischer Nutzen der CAMOPED Schiene:

Die bisher durchgeführten Studien zur CAMOPED Schiene beziehen sich auf die Indikation der Kreuzbandrupturen und nicht auf das vollständig deklarierte Indikationsspektrum der CAMOPED Schiene. Eine Einschränkung der Anwendung im häuslichen Gebrauch auf die Indikation der Kreuzbandrupturen, sowie deren Folgeschäden wie rekonstruktive Knorpel Eingriffe, Umstellungsosteotomie und Revisionseingriffen (Synovektomien, Arthrolysen) sehen wir als gerechtfertigt an. Den Antrag für eine Zulassung für die Nachbehandlung endoprothetischer Versorgungen ziehen wir zurück, solange keine Studien zur Endoprothetik vorliegen.

Die Studie von Friemert ist unter strengen stationären Bedingungen durchgeführt worden und betrachtet den direkten postoperativen Zeitraum. Gerade unter diesen idealisierten und standardisierten Bedingungen können klare, reliable und valide Ergebnisse ermittelt werden. Diese Ergebnisse können auf die Anwendung im häuslichen Gebrauch übertragen werden, da die Patienten nach kurzer Einweisung selbstständig in der Lage sind, das Gerät auch im häuslichen Bereich anzuwenden.

Die Studie von Pässler/Feil ist speziell für den häuslichen Gebrauch zugeschnitten. Die Patienten setzten die CAMOPED Bewegungsschiene nach Einweisung selbstständig zu Hause ein und behandelten sich so eigenständig.

Sie haben die Studie in die Evidenzstufe IIa eingeteilt. Zusätzlich ist die Studie randomisiert. Eine höhere Studienqualität kann zu dieser Fragestellung nicht erreicht werden, da eine Verblindung der Probanden bei Einsatz eines Hilfsmittels nicht möglich ist. Bezüglich der Planungs- und Durchführungsmängel möchten wir auf die Stellungnahme von Herrn S. Feil verweisen.

Ist die Studie für die Zulassung ausreichend, wenn diese Erläuterungen und Mängeländerungen in die Studie eingearbeitet sind?

Schriftliche Nutzungsanweisung (Therapieplan des Arztes):

Die beigelegte ärztliche Notwendigkeitsbescheinigung ist Grundlage für Auslieferung der Schiene und wird jedem Kostenvoranschlag der Krankenkasse beigelegt. Sie enthält Angaben zu Bewegungsumfang, Behandlungsdauer, -umfang und Übungsintervallen.

Wartungsfreie Gelenke:

Ein entsprechender Qualitätsnachweis ist beigelegt.

Kurzanweisung und Sicherheitshinweise fest auf dem Gerät angebracht:

Die Erfüllung dieser technischen Anforderung wird in Kürze umgesetzt. Eine Kurzanleitung wird auf eine Seite der Geräteblende, statt des Schriftzuges CAMOPED aufgedruckt.

Wir hoffen, mit der Vervollständigung unserer Antragsunterlagen die Kriterien für die Annahme in das Hilfsmittelverzeichnis, eventuell in eine neue Produktgruppe, erfüllen zu können.

Für weitere Fragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

OPED GmbH

Jörg Schröder
Produktmanager

Anlagen:

Kopie Brief Stellungnahme zur Studie
Qualitätsnachweis zu Wartungsfreiheit
ärztliche Notwendigkeitsbescheinigung

FAX-Anforderung CAMOped
 Achtung! Zusendung des Rezepts trotzdem notwendig!

Patient Name _____ Geburtsdatum _____
 Straße _____ PLZ / Wohnort _____
 Diagnose _____ Krankenkasse _____
 OP Datum _____ Entlassung _____

Ärztliche Notwendigkeitsbescheinigung
 Für die ambulante Therapie mit einer Kniebewegungsschiene

- Der Patient wurde bereits während der stat. Behandlung in die Handhabung der Knie-Bewegungsschiene eingewiesen
- Es besteht ein Bewegungsdefizit
- Es besteht die akute Gefahr der Verklebung von Wundflächen
- ist für die Wiedererlangung der neuromuskulären Steuerung dringend erforderlich

Therapieplan

Nach OP	Einstellungen		x tgl. 30min Bewegen	Belastung
	Flexion	Extension		
Bis 2. Woche				
Bis 4. Woche				
Bis 6. Woche				

Art der Bewegungsschiene:

- Aktive Bewegungsschiene
- Passive Bewegungsschiene

Bemerkungen: _____

Die Nachbehandlung mit der Kniebewegungsschiene ist für die Sicherung des Behandlungs-/ OP-Ergebnisses dringend erforderlich.

Sven Feil
 Alte Bergheimer Str. 6
 69115 Heidelberg
 Tel.: 06221-183033
 Fax: 06221-656248
 E-Mail: sven.feil.hd@t-online.de

Heidelberg, den 12. Februar 2004

IKK Bundesverband
 Herr Kurt Werner Freigang
 Postf. 100152

Kopie an:
 OPED GmbH
 Mühlbachweg 2

51401 Bergisch Gladbach

83626 Valley

**Stellungnahme zu Planungs- und Durchführungsmängeln der Studie:
 Rehabilitation nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes - Der Einsatz der aktiven Bewegungsschiene „CAMO@PED“**

Sehr geehrter Herr Freigang,

die Firma Oped GmbH hat mir eine Kopie Ihres Schreibens vom 27.10.2003 zugeschickt, in welchem Sie Planungs- Durchführungsmängel bezüglich der Studie anführen. In diesem Zusammenhang möchte ich mich zu denen von Ihnen genannten Mängeln äußern und dabei auf verschiedene Kapitel der Studie hinweisen:

- Zeitraum der Studie:** Kapitel 12.1; August 2000 bis Dezember 2002
- Rekrutierung:** Es wurden ausschließlich Patienten des Zentrums für Knie- und Fußchirurgie, Sporttraumatologie, ATOS Klinikzentrum; Prof. Dr. med. H.H. Pässler, für die Untersuchung ausgewählt, um eine standardisierte Untersuchung und ein einheitliches Operationsverfahren zu gewährleisten (Kap. 12.1).
- Art der Randomisierung:** Zufallsverfahren mittels Münzeinwurf
- Verblindung Behandler:** Die Zuteilung der Patienten in die Gruppen erfolgte wie oben beschrieben durch die Praxis Dr. Pässler. So wusste weder ich als Durchführender der Studie, noch die an der Behandlung beteiligten Ärzte, welcher Patient in welche Gruppe eingeteilt wurde.
- Fallzahlberechnung:** Auf Grund des Umfangs der Untersuchungen der Studie und erfolgten Fallzahlberechnungen vergleichbarer Studien wurde mit dem betreuenden Professor an der Ruprecht-Karls-Universität zu Heidelberg, Prof. Dr. Klaus Roth, die Größe der beiden Untersuchungskollektive auf jeweils 25 Probanden vereinbart.
- Patienten insgesamt:** Insgesamt wurden in diesem Zeitraum ca. 250 Patienten am vorderen Kreuzband operiert. Aufgrund der unterschiedlichen Grade der Verletzung, kamen für diese Studie nur Patienten in Frage, bei denen eine isolierte Kreuzbandruptur und eine sehr geringe miniscuale Schädigung diagnostiziert wurde. Dadurch verringerte sich die Anzahl der möglichen Probanden erheblich. Des weiteren wurden Patienten die zu einer oder beiden Nachuntersuchungen nicht erschienen ebenfalls aus der Studie gestrichen.

Rehabilitationsprogramm:	Kap. 8, 8.1 und siehe Anlage: standardisiertes Rehabilitationsprogramm des Zentrums für Knie- und Fußchirurgie, Sporttraumatologie, ATOS Klinikzentrum nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes.
Arbeitsfähigkeit:	<p>Im Hinblick auf die Belastungsfähigkeit wurden zwei verschiedene Fragebögen angewandt. Der „Lysholm Score“ und der „IKDC“ sind zwei der weltweit am häufigsten angewandten und deshalb für Studien dieser Art weltweit vergleichbaren Fragebögen (Kap. 12.5). Diese Fragebögen umfassen sowohl subjektive als auch objektive Kriterien, wobei der „IKDC“ auch noch klinische und radiologische Kriterien berücksichtigt. Aufgrund des hohen Anteils an subjektiven Kriterien zeigte der „Lysholm Score“ nur in der ersten Nachuntersuchung signifikant bessere Werte in der Gruppe die das CAMOPED verwendete, wobei in der zweiten Nachuntersuchung immer noch eine Tendenz zugunsten des CAMOPED zu erkennen ist (Kap. 14.8). Im Gegensatz dazu ergibt der „IKDC“ in der ersten Nachuntersuchung nur eine Tendenz zugunsten des CAMOPED, jedoch zeigt sich in der zweiten Nachuntersuchung ein signifikant besseres Ergebnis bei der Gruppe die das CAMOPED verwendete (Kap. 14.9).</p> <p>Bei allen anderen funktionellen Tests, die einen sehr guten Einblick in die Belastungsfähigkeit geben, ergaben sich entweder signifikant bessere Werte bei der Gruppe die das CAMOPED verwendete oder eindeutige Tendenzen (Kap. 14.1 — 14.7).</p>
Beobachtungszeitraum:	<p>Wie die Ergebnisse der funktionellen Untersuchungen andeuten, wären nach einem längeren Zeitraum kaum noch messbare, signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen feststellbar. Der Einfluss eines umfangreichen Rehabilitationsprogramms auf die Belastungsfähigkeit lässt hier keine eindeutigen Unterschiede mehr feststellen. Im Hinblick auf die Arbeits- und Belastungsfähigkeit sind ja gerade die ersten 12 Wochen postoperativ von Bedeutung. Treten nach 6 oder 12 Monaten noch ernsthafte Probleme auf, so ist dies auf Komplikationen zurückzuführen die außerhalb des Studiendesigns liegen und mit dem Einfluss der aktiven Bewegungsschiene bzw. konservative Behandlung nicht im Zusammenhang stehen.</p>
<p>Abschließend möchte ich noch darauf hinweisen, dass die Abschlussarbeit mit „sehr gut“ benotet wurde und von Seiten der Prüfer derartige Mängel nicht festgestellt werden konnten. Ich hoffe Ihre offenen Fragen konnten hiermit ausreichend beantwortet werden. Gerne stehe ich Ihnen bei weiteren Fragen gerne zur Verfügung.</p>	
<p>Mit freundlichen Grüßen</p>	
<p>Sven Feil</p>	

3 Bewertung der neu vorgelegten Unterlagen

In dem Schreiben des Herstellers OPED an den IKK-Bundesverband vom 13.02.2004 wird ausgeführt, dass die Studie von *FRIEMERT*⁵ unter stationären Bedingungen durchgeführt worden sei. Die Firma ist der Ansicht, dass die Ergebnisse auf die Anwendung im häuslichen Bereich übertragen werden könnten. Eine solche pauschalierende Aussage kann nicht den Nachweis durch wissenschaftliche Studien ersetzen.

Weiterhin wird in dem Brief ausgeführt, dass die Studie von *FEIL / PÄSSLER*⁶ speziell für den häuslichen Gebrauch zugeschnitten sei. Die Patienten hätten die CAMOPED-Bewegungsschiene nach Einweisung selbständig zu Hause eingesetzt und sich eigenständig behandelt. Diese Feststellung wurde bei der Bewertung der Studie berücksichtigt und war bekannt. Die Ausführungen von Herrn Feil können jedoch die eingeschränkte Aussagekraft der Studie nicht beheben. Es wurde bestätigt, dass keine Fallzahlberechnung erfolgte. Die Größe der Untersuchungskollektive wurde aufgrund von Erfahrungswissen festgelegt.

In der Methodenkritik zur Studie von *FEIL* und *PÄSSLER* war dargelegt worden, dass das Rehabilitationsprogramm nicht erläutert wurde. Das jetzt vorgelegte Papier „Rehabilitation nach Ersatz des vorderen Kreuzbandes, Version 8.2.2004“ ist eine Patienteninformation, jedoch nicht die Fachanweisung an die weiterbehandelnden Ärzte bzw. Physiotherapeuten zur Rehabilitation nach autologem Ersatz des vorderen Kreuzbandes. Die Studie wurde im übrigen von August 2000 bis Dezember 2002 durchgeführt. Ob damals die gleiche Patienteninformation vorlag, ist nicht bekannt. Im übrigen ist in der vorgelegten Patienteninformation mit Datum vom 08.02.2004 der Einsatz der CAMOPED-Schiene nicht erwähnt.

Im Brief von Herrn Feil vom 05.02.2004 wird hinsichtlich des Beobachtungszeitraumes festgestellt, dass die Ergebnisse der funktionellen Untersuchungen andeuten würden, dass nach einem längerem Zeitraum kaum noch messbare signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen feststellbar seien. Er hält die ersten 12 Wochen postoperativ von entscheidender Bedeutung. Wesentlich sind jedoch klinisch und praktisch relevante Studienpunkte.

In diesem Zusammenhang ist auf einen angemessenen Nachbeobachtungszeitraum hinzuweisen. Ein sinnvolles Studiendesign mit der sachgerechten Feststellung des Behandlungserfolges liefert diesbezüglich eine Studie aus der Schweiz:

⁵ Friemert B, Jouini Ch, Gemgroß H
Zwischenergebnisse der prospektiv randomisierten Studie:
Die postoperative Behandlung der vorderen Kreuzbandplastik mit Hilfe der controlled active motion (CAM)
versus Nachbehandlung ohne Bewegungsschiene (NOB)
Unterlage präsentiert vom Hersteller, kein Publikationsdatum, kein Publikationsort

Friemert B, Bach C, Schwarz W, Gemgroß H
Bewegungsschienen in der Nachbehandlung der VKB-Plastik
„Controlled active motion“ vs „continuous aktive motion“
Unterlage präsentiert vom Hersteller, kein Publikationsdatum, kein Publikationsort

⁶ Feil S, Pässler HH
Rehabilitation nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes – Der Einsatz der aktiven Bewegungsschiene
CAMOPED
Posterpräsentationssitzung ISAKOS Congress 10. bis 14. März 2003 in Auckland

Titel der Studie / Publikation	Bollag R, Marty M, Frölicher U, Ruedi G, Wieviel Rehabilitation nach vorderer Kreuzbandersatzplastik ist notwendig? Arthroskopie 13 (4) 2000, 179-185
Studientyp	prospektive kontrollierte randomisierte Studie
Fragestellung/ Indikation	Wie viel Rehabilitationsaufwand nach arthroskopisch assistierter vorderer Kreuzbandrekonstruktion mit autologem Ligamentum-patellae-Transplantat ist notwendig und sinnvoll, um das Ziel, ein voll bewegliches, stabiles und schmerzfreies Kniegelenk und die volle Berufs- und Sporttauglichkeit der Patienten, zu erreichen?
Beschreibung des Untersuchungskollektives	n = 133 Patienten des Jahres 1997 wurden in 4 Nachbehandlungsgruppe unterteilt. n = 108 Patienten konnten in die Studie eingeschlossen werden.
Intervention 1	n = 24 Gruppe A (Heimprogramm)
Intervention 2	n = 30 Gruppe B (Heimprogramm plus Physiotherapie 1 bis 2 x wöchentlich für maximal 12 Wochen)
Intervention 3	n = 26 Gruppe C (Heimprogramm plus Krafttraining 3 Monate, 2x wöchentlich angeleitet Krafttraining im Fitness-Center)
Intervention 4	n = 28 Gruppe D (Heimprogramm plus Physiotherapie plus Krafttraining zusätzlich nach 3 Monaten das Krafttraining wie in Gruppe C)
Durchführungsbeschreibung	Heimprogramm: 10. postoperativer Tag: Fadentfernung, Instruktion, Heimprogramm, aktive Extension (Rückenlage), aktive Flexion (sitzend, hängendes Bein), gestrecktes Bein abheben (Rücken-, Seiten-, Bauchlage), 2-beinige Kniebeugen, Gehen am Ort (aufgestützte Hände) Patellamobilisation ab 4. postoperative Woche: täglich Standvelo (Hometrainer), zunehmender Widerstand, Sattel absenken, stockfreies, hinkfreies Gehen, 1-beinige Kniebeugen, Schwimmen (Crawl), Brace sukzessive weglassen ab 6. postoperative Woche: freies Radfahren, längere Gehstrecken, Marschtempo erhöhen ab 12. postoperative Woche: Krafttraining (freiwillig), Jogging ab 24. postoperative Woche: Wiederaufnahme des sportspezifischen Trainings.
Verblindung	Unklar: Untersuchung nach 6 Monaten durch unabhängigen Auswerter, ob eine Verblindung realisiert wurde, ist nicht mitgeteilt.
Randomisation	Randomisierungsverfahren nicht dargelegt.
Outcomes / Studienendpunkte	Bewegungsfähigkeit des Kniegelenkes, Kraftmessungen
Follow-Up	6 Monate
Drop Outs	---
Intention to treat Analyse	entfällt
Statistische Auswertung:	Mann-Whitney-U-Test und Kruskal-Wallis-Test
formale Evidenzkategorie	I
Ergebnisse:	In der 6-Wochen-Kontrolle zeigten alle Gruppen ein Streckdefizit zwischen 2,8 und 4,4 Grad, Unterschiede nicht signifikant. Die Flexionsdefizite lagen zwischen 15,2 und 17,1 Grad, statistisch nicht signifikant.

	<p>Nach 12 Wochen Extensionsdefizite in der Gruppe A 2,3 Grad, Gruppe B 0,7 Grad, Gruppe C 1,0 Grad und Gruppe D 1,3 Grad. Flektionsdefizite in der Gruppe A 6,7 Grad, Gruppe B 6,3 Grad, Gruppe C 5,6 Grad und Gruppe 6,3 Grad gegenüber der gesunden Seite.</p> <p>Die Arbeitsunfähigkeit lag zwischen 5,4 Wochen in der Gruppe B und 8,1 Wochen in der Gruppe C.</p> <p>Die 6-Monats-Kontrolle erfolgte durch einen neutralen Untersucher. Sie beinhaltete klinische und funktionelle Untersuchungen sowie eine standardisierte isometrische Kraftmessung (MedX) im Vergleich zwischen operiertem und unverletztem Bein.</p> <p>Zwischen den einzelnen Gruppen bestanden keine signifikanten Unterschiede. Hinsichtlich der Extensionskraft bestand eine Differenz zwischen gesundem und operiertem Knie in der Gruppe A bei 55,5%, Gruppe B 43,3%, Gruppe C 55,1% und Gruppe D 50,4%.</p> <p>Die Flexionskraftdifferenz lag in der Gruppe A bei 13,2%, Gruppe B 11,0%, Gruppe 10,2% und bei Gruppe D 13,2%. Die Unterschiede waren nicht signifikant.</p>
Fazit der Studienautoren:	<p>Die Vorstellung, dass ein vermehrter Rehabilitationsaufwand zu schnelleren und besseren Resultaten führt, konnte durch die Untersuchung nicht bestätigt werden. Auch Patienten der Gruppe D waren nicht eher arbeitsfähig. Die Untersuchung lässt Zweifel am Sinn einer forcierten Nachbehandlung aufkommen. Vermehrte und aggressive Rehabilitationsaufwände nach vorderer Kreuzbandoperation vermögen die Frühverläufe kaum positiv zu beeinflussen.</p>
Fazit des Auswerfers:	<p>Die vorliegende Studie befasst sich nicht mit der CAMOPED-Bewegungsschiene. Sie dient jedoch als Beispiel, dass sich unterschiedliche Nachbehandlungsregime in kontrollierten prospektiven Studien untersuchen lassen. Derartige Studien liegen für den Einsatz der häuslich durchgeführten Behandlung mit der CAMOPED-Bewegungsschiene bisher nicht vor. Formale Gründe gegen die Durchführung derartiger Studien kann es unter Hinweis auf die hier vorliegende Untersuchung nicht geben.</p>

Die von der Firma OPED ergänzend vorgelegten medizinischen Unterlagen sind nicht geeignet, den therapeutischen Nutzen der CAMOPED-Bewegungsschiene hinsichtlich des Einsatzes im häuslichen Bereich zu belegen. Weitere Studien zum Nachweis des therapeutischen Nutzens von häuslich durchgeführten Behandlungen mit der CAMOPED-Bewegungsschiene sind unabdingbar erforderlich.

Auch die Mitteilung des Herstellers, dass eine Eingrenzung der Indikationen auf die Sachverhalte:

- Kreuzbandrupturen, sowie deren Folgeschäden wie rekonstruktive Knorpel Eingriffe, Umstellungsosteotomie und Revisionseingriffe (Synovektomien, Arthrolysen) gerechtfertigt sei und der Antrag für eine Zulassung für die Nachbehandlung endoprothetischer Versorgungen zurückgezogen werde, ändert nichts an der Bewertung des therapeutischen Nutzens. Auch für die verbliebenen Indikationen ist der therapeutische Nutzen nicht ausreichend belegt.