# ThemenCheck Medizin

HTA-Berichtsprotokoll

### Hüftarthrose

Kann Physiotherapie eine Operation verzögern oder vermeiden?

HTA-Nummer: HT22-03 Version: 1.0

Stand: 13.02.2023



Version 1.0

## **Impressum**

#### Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

#### **Thema**

Hüftarthrose: Kann Physiotherapie eine Operation verzögern oder vermeiden?

#### **HTA-Nummer**

HT22-03

#### Beginn der Bearbeitung

24.10.2022

#### **Anschrift des Herausgebers**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen Im Mediapark 8 50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0 Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: themencheck@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

#### **Autorinnen und Autoren**

- Angelika Schley, Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, Universität zu Lübeck
- Katrin Rösner, Institut für Gesundheitswissenschaften, Universität zu Lübeck
- Dominik Maximilian Vogt, Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck
- Valentin Körner, Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck
- Benjamin Scheckel, Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie, Universitätsklinikum Köln
- Dirk Müller, Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie, Universitätsklinikum Köln
- Fabian Frielitz, Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, Universität zu Lübeck
- Kerstin Lüdtke, Institut für Gesundheitswissenschaften, Universität zu Lübeck
- Katrin Balzer, Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, Universität zu Lübeck

**Schlagwörter**: Physikalische Therapieverfahren, Osteoarthrose – Hüft-, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht, Technikfolgen-Abschätzung – biomedizinische

**Keywords:** Physical Therapy Modalities, Osteoarthritis – Hip, Benefit Assessment, Systematic Review, Technology Assessment – Biomedical

## Inhaltsverzeichnis

Ta	abell	enverzei	chnis	6
Α	bbild	lungsver	zeichnis	7
Α	bkür	zungsver	zeichnis	8
1	Hi	ntergrun	d	. 10
	1.1	Gesun	dheitspolitischer Hintergrund und Auftrag	. 10
	1.2	Medizi	nischer Hintergrund	. 10
	1.3	Versor	gungssituation	. 17
	1.4	Anlieg	en der Themenvorschlagenden	. 19
2		•	ingen	
3	Pr	ojektver	lauf	. 21
4	M	ethoden		. 22
	4.1	Nutzer	nbewertung	. 22
	4.	1.1 Kri	terien für den Einschluss von Studien	. 23
		4.1.1.1	Population	. 23
		4.1.1.2	Prüf- und Vergleichsintervention	. 24
		4.1.1.3	Patientenrelevante Endpunkte	. 24
		4.1.1.4	Studientypen	. 25
		4.1.1.5	Studiendauer	. 25
		4.1.1.6	Publikationssprache	. 25
		4.1.1.7	Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss	. 25
		4.1.1.8	Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen	. 27
	4.	1.2 Inf	ormationsbeschaffung	. 27
		4.1.2.1	Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten	. 27
		4.1.2.2	Umfassende Informationsbeschaffung von Studien	. 28
		4.1.2.3	Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene	. 29
		4.1.2.4	Selektion relevanter Studien aus der umfassenden Informationsbeschaffung	. 29
	4.	1.3 Inf	ormationsbewertung und -synthese	. 30
		4.1.3.1	Darstellung der Einzelstudien	. 30
		4.1.3.2	Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse	. 30
		4.1.3.3	Metaanalysen	
		4.1.3.4	Sensitivitätsanalysen	. 32

4.1.3.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren	32
4.1.3.6 Aussagen zur Beleglage	33
4.2 Gesundheitsökonomische Bewertung	34
4.2.1 Interventionskosten	34
4.2.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen	35
4.2.2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht	35
4.2.2.1.1 Studientypen	35
4.2.2.1.2 Publikationssprache	35
4.2.2.1.3 Gesundheitssystem bzw. geografischer Bezug	35
4.2.2.1.4 Tabellarische Darstellung der Kriterien	35
4.2.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung	36
4.2.2.2.1 Selektion relevanter Publikationen	36
4.2.2.3 Informationsbewertung	37
4.2.2.4 Informationsanalyse und -synthese	37
4.3 Ethische Aspekte	37
4.3.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen	37
4.3.2 Informationsbeschaffung	38
4.3.3 Informationsaufbereitung	39
4.4 Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte	39
4.4.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen	39
4.4.2 Informationsbeschaffung	40
4.4.3 Informationsaufbereitung	41
4.5 Domänenübergreifende Zusammenführung	42
5 Literatur	43
Anhang A – Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken	48

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Häufigste Leistungen der Physiotherapie bei Arthrose gemäß Heilmittelreport 2021 des Barmer Institut für Gesundheitssystemforschung	18
Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung	26
Tabelle 3: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit	34
Tabelle 4: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung	36

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Geplante Vergleiche und Zielgrößen für die Nutzenbewertung abhängig von	
der Progression der Arthrose im Hüftgelenk	23

# Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung			
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality			
BMG	Bundesministerium für Gesundheit			
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards			
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials			
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie			
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)			
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab			
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment			
FAI	Femoroacetabuläres Impingement			
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss			
GKV	gesetzliche Krankenversicherung			
GKV-HIS	GKV-Heilmittel-Informationssystem			
HeilM-RL	Heilmittel-Richtlinie			
HHS	Harris Hip Score			
НТА	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)			
HTEP	Hüft-Totalendoprothese			
IFA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten			
ITT	Intention to Treat			
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen			
KG	Krankengymnastik			
NAKO	Nationale Kohorte – NAKO Gesundheitsstudie			
NICE	National Institute for Health and Care Excellence			
NSAR	Nichtsteroidale Antirheumatika			
OECD	Organisation für wirtschaftliche Entwicklung und Zusammenarbeit			
PEDro	Physiotherapy Evidence Database			
PRT	Platelet Rich Plasma			
RCT	Randomized Controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)			
SF-36	Short Form (36) Gesundheitsfragebogen			
SGB	Sozialgesetzbuch			
SÜ	systematische Übersicht			
TEP	Totalendoprothese			

Physiotherapie bei Hüftarthrose

Version 1.0

Abkürzung	Bedeutung
WHO	World Health Organization
WOMAC	Western Ontario Mac Master Osteoarthritis Center-Index

#### 1 Hintergrund

#### 1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag

Der § 139b Absatz 5 des Sozialgesetzbuchs – Fünftes Buch – gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) sieht vor, dass Versicherte und interessierte Einzelpersonen beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Themen für die wissenschaftliche Bewertung von medizinischen Verfahren und Technologien vorschlagen können. Die Themen für diese Health-Technology-Assessment(HTA)-Berichte können auf der Website des ThemenCheck Medizin eingereicht werden.

Ziel des ThemenCheck Medizin ist es, die Beteiligung der Bürgerinnen und Bürger an der evidenzbasierten Medizin zu fördern und Antworten auf Fragestellungen zu finden, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten besonders bedeutsam sind.

Einmal pro Jahr wählt das IQWiG unter Beteiligung von Patientenvertreterinnen und -vertretern sowie Bürgerinnen und Bürgern bis zu fünf Themen für die Erstellung von HTA-Berichten aus. Mit der Bearbeitung der Fragestellung werden vom IQWiG externe Sachverständige beauftragt. Die durch die externen Sachverständigen erarbeiteten Ergebnisse werden gemeinsam mit einem Herausgeberkommentar des IQWiG als HTA-Bericht veröffentlicht.

Die HTA-Berichte leitet das IQWiG an Institutionen in Deutschland weiter, die z. B. über die Leistungen und die Struktur des Gesundheitswesens entscheiden. Der Fachöffentlichkeit wird der HTA-Bericht über die Website des ThemenCheck Medizin (www.iqwig.de) zur Verfügung gestellt. Ebenso wird eine allgemein verständliche Darstellung der Ergebnisse des HTA-Berichts mit dem Titel "HTA kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt" veröffentlicht. Auf diese Weise sollen die Ergebnisse von HTA-Berichten Auswirkungen auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten haben.

#### 1.2 Medizinischer Hintergrund

Die Arthrose des Hüftgelenks (Coxarthrose) ist eine degenerative Gelenkerkrankung, die auch als Abnutzung oder Gelenkverschleiß bezeichnet wird. Es können zwei Formen unterschieden werden: die primäre Form, die durch direkte oder indirekte Abnutzungsschäden entsteht, sowie die sekundäre Form infolge angeborener oder erworbener Gelenkdeformitäten. Direkte Abnutzungsschäden sind bedingt durch eine langanhaltende starke Belastung, z. B. bei schwerer körperlicher Arbeit. Indirekte Abnutzungsschäden entstehen durch eine verminderte Belastbarkeit des Gewebes [1]. Zur Stadieneinteilung können unterschiedliche radiologische und klinische Scores genutzt werden, jedoch werden diese in der klinischen Alltagsroutine eher nicht erhoben. Die Scores können zur Beurteilung von Behandlungsergebnissen und zur Verlaufskontrolle in klinischen Studien eingesetzt werden.

Sie sind nicht als alleiniges diagnostisches Kriterium für eine Therapieentscheidung bei Hüftarthrose geeignet, da die Wahl der Therapie i.d.R. auch von der individuellen Symptomlast der/des Betroffenen wie Schmerzen, Funktionsbeeinträchtigungen und/oder einer Beeinträchtigung der Lebensqualität abhängt [2].

Zur radiologischen Stadieneinteilung eignen sich die vier Schweregrade nach Kellgren und Lawrence (1957):

- Grad I: Gelenkspaltverschmälerung möglich, Osteophyten möglich
- Grad II: Gelenkspaltverschmälerung sicher, Osteophyten möglich, minimale Sklerose
- Grad III: Deutliche Gelenkspaltverschmälerung, geringe Osteophyten, geringe Sklerose
- Grad IV: Erhebliche Gelenkspaltverschmälerung, große Osteophyten, Sklerose, Zysten, ausgeprägte Deformierung

Für eine klinische Stadieneinteilung können unterschiedliche Scores verwandt werden:

- Western Ontario Mac Master Arthritis Center (WOMAC)-Index
- von Bellamy und Buchanan (1986)
- Harris Hip Score (HHS, 1969)
- Score nach Merle d'Aubignè
- Score nach Lequesne et al. (1987)
- SF-36-Fragebogen

Im Rahmen der klinischen Stadieneinteilung erfasst der SF-36 neben klinisch-anamnestischen Parametern auch Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität [2].

Nach den auf Selbstberichten beruhenden Daten der NAKO Gesundheitsstudie (NAKO) ist von einer alters- und geschlechtsstandardisierten Prävalenz von rund 5 % in der erwachsenen Bevölkerung von 20 bis 75 Jahre Deutschlands auszugehen, wobei Frauen mit 5,2 % häufiger betroffen sind als Männer (4,0 %). Diese Daten decken sich weitgehend mit Ergebnissen klinischer Untersuchungen (Winkelstuhluntersuchung) in dieser Kohorte. Diese erbrachten bei 5,1 % Hinweise auf Ruheschmerzen in mindestens einer, bei 1,6 % Hinweise auf Ruheschmerzen in beiden Hüften. Wie die selbstberichteten Angaben signalisieren die klinischen Befunde eine höhere Prävalenz von Hüftarthrose bei Frauen (6,4 % mindestens eine Hüfte, 2,1 % beide Hüften) als bei Männern (4,0 % mindestens eine Hüfte, 1,1 % beide Hüften). Nach dem Kniegelenk (Prävalenz von Arthrose >10 %) ist das Hüftgelenk das am zweithäufigsten von Arthrose betroffene große Gelenk. Die Prävalenz nimmt nach dem 30. Lebensjahr mit dem steigenden Alter stetig zu, mit steileren Anstiegen nach dem 40.

Lebensjahr [3]. Bei den über 60-Jährigen zeigt eine Studie basierend auf Daten zu Krankenversicherungsansprüchen eine Prävalenz von 6,2 % (nur Hüftarthrose) sowie zusätzlichen 3,5 %, die sowohl eine Hüft- als auch eine Kniearthrose haben. Die höchste Prävalenz zeigt sich in der Altersgruppe 80 bis 89 Jahre (8,3 % nur Hüftarthrose, 6,0 % Hüft- und Kniearthrose) [4].

Neben dem Alter gibt es weitere personengebundene und gelenkbezogene Risikofaktoren, die zum Degenerationsprozess beitragen. Personengebundene Risikofaktoren sind vor allem Stoffwechselerkrankungen, wie z. B. Diabetes mellitus oder Gicht, Adipositas, rheumatoide Arthritis, die Ausübung sportlicher Aktivitäten mit hoher Intensität sowie hohe berufsbezogene körperliche Belastung. Die gelenkbezogenen Risikofaktoren umfassen lokale Verletzungen bzw. Frakturen, angeborene oder erworbene Deformitäten, wie z. B. Hüftdysplasie oder ein femoroacetabuläres Impingement (FAI, Enge-Syndrom zwischen Hüftkopf und Hüftpfanne), sowie lokale Erkrankungen wie z. B. bakterielle Arthritis [5,6]. Zudem steigt das Risiko einer Hüftarthrose mit zunehmender Anzahl an Komorbiditäten [4].

Die Erkrankung beginnt in der Regel schleichend. Anfangs treten nur geringe Symptome und röntgenologische Veränderungen auf [7]. Die Betroffenen äußern Schmerzen meist nur bei oder nach längerer Belastung. Typisch sind Schmerzen beim Gehen, beim Treppensteigen sowie beim Bewegen des Oberschenkels nach innen (Innenrotation). Nach längerer Ruhepause kann sich das Gelenk steif anfühlen. Äußern sich Schmerzen auch in Ruhe, so ist die Hüftarthrose meist schon fortgeschritten [2,8]. Laut der S2k-Coxarthrose-Leitlinie können die genannten Symptome bereits in der speziellen Anamnese in Erfahrung gebracht werden und entsprechend auf eine Hüftarthrose deuten [2]. Konkret gehören zu den Symptomen:

- Schmerzen in der Hüfte (Ruhe-/Nachtschmerzen)
- länger als 30 min und kürzer als 60 min andauernde Morgensteifigkeit in der Hüfte
- eine schmerzhafte Innenrotation
- eine Bewegungseinschränkung im Hüftgelenk
- eine Reduktion der maximalen Gehstrecke
- Schmerzhaftigkeit anderer Gelenke inkl. Rückenschmerzen
- eine vorausgegangene Behandlung des betroffenen Gelenkes

Die Diagnose einer Hüftarthrose kann in den meisten Fällen mit hinreichender Wahrscheinlichkeit anhand von Anamnese sowie klinischem und radiologischem Befund gestellt werden. Im Falle typischer Symptompräsentation ist die Diagnosestellung anhand der spezifischen Anamnese (Hüftschmerzen, Morgensteifigkeit < 60 min) und klinischer Untersuchung (schmerzhafte Innenrotation und eingeschränkte Flexion) auch ohne bildgebende Verfahren möglich [7].

Die Inanspruchnahme ambulanter und stationärer Versorgungseinrichtungen zur Behandlung von Arthrose erzeugt erhebliche Kosten. Das Statistische Bundesamt nannte für das Jahr 2008 Ausgaben in Höhe von 7,6 Milliarden Euro für Arthroseerkrankungen (nicht stratifiziert nach Gelenklokalisation). Die höchsten Kosten entfielen dabei auf den stationären und teilstationären Bereich. Volkswirtschaftliche Bedeutung erlangt die Arthrose nicht nur durch ambulante und stationäre Kontakte, sondern ebenfalls durch hohe indirekte Kosten, die durch Arbeitslosigkeit, Invalidität oder Frühberentungen entstehen [9].

#### Therapiemöglichkeiten

Die Therapien können in konservative und operative Therapien unterteilt werden. Im Bereich der konservativen Therapie findet eine weitere Aufteilung zwischen nicht-medikamentösen und medikamentösen Therapien statt. Gemäß der S2k-Leitlinie zur Hüftarthrose können die therapeutischen Möglichkeiten wie folgt unterschieden werden [2]:

#### Konservative Therapie – nicht-medikamentöse Therapien:

- Physiotherapie: Kernelement der physiotherapeutischen Behandlung einer Hüftarthrose stellt die Bewegungstherapie da. Diese sollte in Abhängigkeit von Alter, Komorbidität, Schmerzintensität und Bewegungseinschränkungen sowohl Übungen zur Kräftigung als auch zur generellen Steigerung der körperlichen Belastungsfähigkeit umfassen. Zudem können Maßnahmen der Manuellen Therapie ergänzend zur Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit und zur Schmerzlinderung angewendet werden.
- Diätetik/Gewichtsabnahme: Übergewicht ist einer der Risikofaktoren und steht gleichzeitig in Verbindung mit körperlicher Aktivität, die als wichtigste konservative Maßnahme bei Arthrose gilt. Gewichtsreduktion wird im Allgemeinen vor einer elektiven Hüft-Totalendoprothesen (HTEP)-Implantation empfohlen, jedoch existiert hier keine klare Evidenz.
- Physikalische Therapie: Hydrotherapie, insbesondere die Therapie im Bewegungsbad, kann der Schmerzlinderung und der Verbesserung der Gelenkfunktion dienen. Weitere physikalische Therapieverfahren (Elektrotherapie, Massage, Wärme- und Kälteapplikation, Balneotherapie) sollten in Verbindung mit primären Maßnahmen der Bewegungstherapie kombiniert werden und können zur Symptomlinderung beitragen.
- Orthopädische Hilfsmittel: Durch die angeleitete Anwendung von Gehhilfen können Fehlhaltungen oder/und einem symptomverschlechternden Gangbild vorgebeugt werden.
- Komplementär- und Alternativmedizin: Als additive Therapie kann v. a. Akupunktur einen positiven und anhaltenden Einfluss auf die Funktion der Lebensqualität haben.

#### Konservative Therapie – medikamentöse Therapie:

- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) und Coxibe: Die NSAR wirken analgetisch und antiphlogistisch. Hierzu gehören verschiedene Medikamente, die bei inadäquater Schmerzlinderung durch andere Therapiemaßnahmen bei Hüftarthrose eingesetzt werden können. Zu berücksichtigen sind potenzielle gastrointestinale, kardiovaskuläre und renale unerwünschte Wirkungen.
- Alternative Schmerztherapie nach WHO-Stufenschema: Hierfür stehen verschiedene Medikamente zur Verfügung, die bei Hüftarthrose einzusetzen sind, wie z. B. Metamizol oder zentral wirksame Medikamente (Opioide).
- Slow Acting Drugs for Osteoarthritis (Glukosamin und Chonroitinsulfat), Phytotherapie.
- Intraartikuläre Injektionen von Kortikosteroiden, Platelet Rich Plasma (PRT) bzw.
   Hyaluronsäure.

#### Operative Therapie:

- Arthroskopische gelenkerhaltende Operationsverfahren, vor allem bei fokalen Knorpel-/Labrum-Schäden und zur Korrektur des FAI
- Offene gelenkserhaltende Operationsverfahren
  - Zur Korrektur des FAI
  - Beckenosteotomien bei acetabulärer Dysplasie
  - Proximale Femurosteotomie, z. B. bei Coxa vara et brevis (angeborene oder erworbene Verbiegung und Verkürzung des Schenkelhalses)
- Gelenkersetzende Operationsverfahren (Hüft-Totalendoprothese (Hüft-TEP) oder Hüft-Teilendoprothesen)

Die Therapie wird individuell, basierend auf dem physiologischen Befund und der körperlichen Leistungsfähigkeit der/des Betroffenen, entschieden. Zudem sind der soziale und berufliche Kontext sowie die individuellen Ansprüche der betroffenen Person in die Therapieentscheidung einzubeziehen. Das Ziel der Behandlung ist es, die Schmerzen zu lindern und die Funktionsfähigkeit des Hüftgelenks zu erhalten. Zudem wird angestrebt, Betroffene dazu zu befähigen, durch Anpassung des Lebens- und gegebenenfalls Ernährungsstils selbst zur Symptomlinderung beizutragen [1]. Konservative Maßnahmen, insbesondere Patientenedukation, Physiotherapie und bei Bedarf Interventionen zur Gewichtsreduktion, sind zunächst zusammen mit einer bedarfsgerechten medikamentösen Schmerzbehandlung die Therapieansätze der Wahl und sollten gemäß aktueller evidenz- und konsensbasierter Leitlinienempfehlungen vor der Indikationsstellung für einen chirurgischen Gelenkersatz ausgeschöpft werden [7]. Ein chirurgischer Gelenkersatz für die Behandlung der Hüftgelenksarthrose ist nach diesen Empfehlungen angezeigt, wenn die Betroffenen trotz

vorausgegangener mindestens dreimonatiger konservativer Therapie mittels der genannten konservativen Interventionen weiterhin einen hohen subjektiven Leidensdruck berichten. Der subjektive Leidensdruck soll anhand hüftgelenksbezogener Schmerzen Funktionseinschränkungen, der Aktivitäten des täglichen Lebens und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bestimmt werden. Darüber hinaus wird eine radiologische Absicherung der Indikation für den chirurgischen Gelenkersatz empfohlen. Demnach ist ein Gelenkersatz erst bei radiologisch bestätigter fortgeschrittener Arthrose des Hüftgelenks (Grad 3 oder 4 nach Kellgren & Lawrence ) indiziert [7].

Die aktuellen Leitlinien enthalten aufgrund unzureichender wissenschaftlicher Evidenz keine Empfehlungen für einen bevorzugten Zeitpunkt im Krankheitsverlauf für eine Indikation für chirurgischen Gelenkersatz. Vielmehr wird empfohlen, zusammen mit den betroffenen Personen "unter Berücksichtigung der individuellen Symptomausprägung die Vor- und Nachteile einer frühen bzw. späten Indikationsstellung zur Hüft-TEP" abzuwägen [7]. Nachteile eines frühen Gelenkersatzes können beispielsweise erforderliche Revisionen, d. h. erneute Gelenkersatzoperationen, aufgrund der Abnutzung der Hüftgelenksprothesen im Verlauf sein. Bei einem späten erstmaligen Gelenkersatz sind dagegen gegebenenfalls höhere peri- oder postoperative Risiken aufgrund eines dann fortgeschritteneren Alters und anderer Begleiterkrankungen sowie potenziell geringere Effekte auf die hüftgelenksbezogene Symptomatik bei präoperativ bereits sehr hoher Symptomschwere zu bedenken. Die Dauer der Hüftgelenksarthrose seit erster diagnostischer Bestätigung ist dabei für die Entscheidung für oder gegen einen Gelenkersatz nachrangig, maßgeblich bleibt die subjektiv wahrgenommene Symptomatik der Betroffenen in Bezug auf Schmerzen und Funktionsbeeinträchtigungen [7].

#### Physiotherapie bei Hüftarthrose

Die physiotherapeutische Behandlung einer Hüftarthrose bzw. hüftarthritischer Beschwerden ist in Deutschland bereits etabliert. Die Zulassung erfolgt durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auf Grundlage der Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL) [10]. Physiotherapie umfasst die physiotherapeutischen Verfahren der Bewegungstherapie sowie die physikalische Therapie. Die Physiotherapie nutzt sowohl die aktive selbstständig durchgeführte, die assistive, therapeutisch unterstützte als auch die passive, durch beispielsweise die Physiotherapeutin oder den -therapeuten geführte Bewegung des Menschen. Bei Bedarf werden diese Maßnahmen ergänzt durch physikalische Therapien wie z. B. Massage-, Hydro-, Thermo- oder Elektrotherapie [10]. Physiotherapie wird auch Patientinnen und Patienten mit Hüftarthrose empfohlen. Nach den Empfehlungen der konsensbasierten S2k-Leitlinie zu Diagnostik und Therapie der Arthrose im Hüftgelenk stellt die Bewegungstherapie ein zentrales Element der konservativen Therapie dar. Individuell angepasst an Alter, Ausmaß der Bewegungseinschränkungen, Schmerzintensität und Komorbiditäten soll die Bewegungstherapie Übungen zur Kräftigung und zur Steigerung der

körperlichen Belastungsfähigkeit sowie Schulungen des Selbstmanagements im Umgang mit Schmerzen und zur regelmäßigen Bewegung enthalten. Ergänzend werden Manuelle Therapie gezielt zur Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit und zur Schmerzlinderung sowie physikalische Maßnahmen empfohlen. Die physikalischen Maßnahmen umfassen Hydrotherapie (vor allem Bewegungsbad), Elektrotherapie/Ultraschalltherapie, Massage oder Wärme-/Kälteapplikation [2]. Die verschiedenen physiotherapeutischen Maßnahmen können über unterschiedliche Wirkmechanismen die Schmerzen und Funktionsbeeinträchtigungen lindern. Obwohl körperliches Training nach jetzigem Wissensstand zwar keinen direkten Einfluss auf die pathophysiologischen Veränderungen der Hüftgelenksarthrose hat und eine weitere Schädigung des hyalinen Knorpels nicht aufhalten kann, hat Bewegung einen nachweisbaren positiven Einfluss auf die Schmerzsymptomatik, Gelenkbeweglichkeit, Kraft, Gleichgewichtsfähigkeit und die allgemeine Aktivität [11]. Durch gezieltes Krafttraining lassen sich auch bei älteren Menschen durch Erhöhung des Muskelvolumens und Zunahme der Muskelkraft Gehfähigkeit, Ganggeschwindigkeit sowie die Möglichkeit, Treppen zu steigen, verbessern [12]. Maßnahmen der Kryotherapie (Kältetherapie) können eine Herabsetzung der Stoffwechselaktivität bewirken und die Aktivität knorpeldegenerativer Enzyme senken. Zudem sollen durch die Temperatursenkung auch die Freisetzung und die Aktivität von Entzündungsmediatoren gehemmt werden, was eine antiphlogistische Wirkung erklären könnte [13]. Mittels einer Wärmetherapie und der damit einhergehenden Vasodilatation soll eine Steigerung der Durchblutung mit einer Verbesserung der lokalen Trophik erreicht werden. Darüber hinaus soll sich die Gelenkbeweglichkeit durch die Wärmetherapie verbessern lassen, ebenso die Elastizität kollagener Fasern [13]. Indem physiotherapeutische Programme die Patientinnen und Patienten auch zur eigenständigen Durchführung von Bewegungsübungen und körperlicher Aktivität motivieren und befähigen, können sie zudem die Selbstwirksamkeit in der Symptomkontrolle fördern und damit den Leidensdruck senken [14]. Systematische Übersichtsarbeiten zeigen für verschiedene Arten physiotherapeutischer Maßnahmen bei Arthrose des Hüftgelenks, dass sie Schmerzen reduzieren und die körperliche Funktionsfähigkeit verbessern können [15,16]. Damit haben diese konservativen Therapieansätze theoretisch das Potenzial, einen chirurgischen Gelenkersatz hinauszuzögern oder zu vermeiden. Verfügbare systematische Übersichtsarbeiten, d.h. Zusammenfassungen (Synthesen) der wissenschaftlichen Evidenz, geben somit Hinweise darauf, dass einzelne physiotherapeutische Maßnahmen verschiedene Symptomatiken einer Hüftarthrose, wie z. B. Schmerzen oder Funktionsbeeinträchtigungen, lindern können. Jedoch beziehen sich diese Arbeiten nur auf einzelne physiotherapeutische Maßnahmen und lassen offen, ob und inwieweit sie anderen Therapieansätzen, insbesondere orthopädisch-chirurgischen Interventionen, überlegen sind. Vereinzelt wurden bereits erste Gemeinschaftsprojekte von Krankenkassen, Ärztinnen/Ärzten und Physiotherapiezentren initiiert, die auf die Vermeidung des chirurgischen Einsatzes einer Hüftprothese zielen. Das Programm umfasst neben Physiotherapieeinheiten auch die Vermittlung von Expertenwissen [17,18].

Bewegungstherapie und die Förderung körperlicher Aktivität werden in der evidenz- und konsensbasierten S3-Leitlinie zu den Indikationen für chirurgischen Gelenkersatz als Kernelemente der nicht-medikamentösen Therapie genannt, neben der Patientenedukation zur Erkrankung und der Gewichtsreduktion bei Adipositas [7].

Internationale evidenzbasierte Leitlinien weisen Physiotherapie ebenfalls als Kernmaßnahme der konservativen Therapie von Hüftgelenksarthrose aus, unterscheiden sich aber in den konkreten Empfehlungen zu Art, Dauer und Intensität. Keine Leitlinie enthält Empfehlungen zu einer Mindestdauer der Therapie vor einer Indikationsstellung für einen chirurgischen Gelenkersatz [19].

#### 1.3 Versorgungssituation

Laut Rohdaten des GKV-Heilmittel-Informationssystems (GKV-HIS) wurde für die Physiotherapie im Versorgungsjahr 2021 ein Bruttoumsatz von 7,2 Mrd. € mit 32,3 Mio. Verordnungsblättern und 254 Mio. Behandlungseinheiten registriert. Allein 1,5 Mrd. € des Bruttoumsatzes mit 9,3 Mio. Verordnungsblättern und 64,7 Mio. Behandlungseinheiten entfielen auf den Indikationsbereich der Extremitäten, wozu auch arthrotische Beschwerdebilder zählen. Von den physiotherapeutischen Leistungen wurden krankengymnastische Einzelbehandlungen (18,7 Mrd. Verordnungsblätter) und Manuelle Therapie (5,5 Mrd. Verordnungsblätter) am häufigsten verordnet [20].

Ein Überblick des Heilmittelreports 2021 der Barmer listet die häufigsten Leistungen der Physiotherapie auf [21]. Die Tabelle wurde auf die Leistungen reduziert, die bei der Indikation für Menschen mit Arthrose verordnet werden könnten.

Tabelle 1: Häufigste Leistungen der Physiotherapie bei Arthrose gemäß Heilmittelreport 2021 des Barmer Institut für Gesundheitssystemforschung

Leistung	Ing Therapieziel (Auswahl) Indikation (Auswahl)		Besondere Qualifikation erforderlich	
Kranken- gymnastik	Verbesserung der aktiven Beweglichkeit und Koordination, Schmerzlinderung	passive und aktive Bewegungsstörungen an der Wirbelsäule, den Gelenken oder den Muskeln	nein	
Manuelle Therapie	Wiederherstellung der physiologischen Gelenk- und Muskelfunktion, Schmerzlinderung	manualtherapeutische Diagnostik, Gelenkfunktions- störungen, Bewegungs- störungen der Wirbelsäule, Nervenkompressionen	ja (mindestens 260 Stunden)	
Massage- therapie	Verbesserung der Durchblutung, Regulation des Muskeltonus	Muskelspannungsstörungen, Gewebeverhärtungen, Vernarbungen	nein	
Elektro- therapie	Schmerzlinderung, Abschwellung, Durchblutungsförderung	lokale Schmerzen, Ödeme, Hämatome, Muskelschwäche	nein	
Wärme-/ Kältetherapie	Muskeldetonisierung, Verbesserung der Dehnfähigkeit, Schmerzdämpfung, als ergänzendes Heilmittel zur Wirkungssteigerung	Schmerzen, Muskelverspannungen	nein	

Versorgungsdaten der gesetzlichen Krankenkasse Barmer GEK signalisieren, dass Physiotherapie von Arthrose-Patientinnen und Patienten zu selten in Anspruch genommen wird. Dabei zeigt sich ein Einfluss von Wohnort, Haushaltseinkommen und Geschlecht auf die Inanspruchnahme physiotherapeutischer Behandlungen [22]. In der chirurgischen Versorgung mit Gelenkersatz ist Deutschland dagegen führend im Vergleich zu anderen Ländern der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD): Im Jahr 2019 wurden 315 Hüftgelenkersatzoperationen pro 100.000 Einwohnerinnen und Einwohner durchgeführt (OECD-Durchschnitt: 174 Operationen), im Jahr 2009 waren es noch 283 Gelenkersatzoperationen. Deutschlandweit bestehen in der Rate von Hüftgelenksersatzoperationen jedoch demografisch und klinisch nicht erklärbare regionale Unterschiede, teilweise bis um den Faktor 2 [23]. Nach den Daten des deutschen Endoprothesenregisters werden hauptsächlich (über 85 % der Fälle) Totalendoprothesen implantiert [24].

Die Inanspruchnahme von Heilmitteln wie z. B. Physiotherapie setzt eine Verordnung durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt voraus. Diese können basierend auf den individuellen Leitsymptomen der/des Betroffenen sowohl "vorrangige Heilmittel" als auch "ergänzende Heilmittel" verordnen und aus folgenden Maßnahmen wählen:

- 1) Vorrangige Heilmittel: Krankengymnastik (KG), KG in der Gruppe, KG am-Gerät, KG im Bewegungsbad, KG im Bewegungsbad in der Gruppe, Manuelle Therapie, Übungsbehandlung, Übungsbehandlung Gruppe, Übungsbehandlung im Bewegungsbad, Übungsbehandlung im Bewegungsbad in der Gruppe, Chirogymnastik, Klassische Massagetherapie, Unterwasserdruckstrahlmassage, Segmentmassage, Periostmassage, Bindegewebsmassage.
- 2) Ergänzende Heilmittel: Wärmetherapie, Kältetherapie, Elektrotherapie, Hydroelektrische Bäder.

Die Höchstmenge je Verordnungsmenge beträgt bis zu sechs Einheiten je Verordnung. Die orientierende Behandlungsmenge können bis zu 18 Einheiten sein, wovon jeweils bis zu 12 Einheiten für standardisierte Heilmittelkombination oder Massagetherapien genutzt werden können. Die Frequenzempfehlung belaufen sich auf ein bis drei Mal wöchentlich. Die Verordnungsmenge richtet sich nach dem medizinischen Erfordernis des Einzelfalls. Die Höchstverordnungsmenge je Verordnung bzw. die orientierende Behandlungsmenge muss nicht zwingend bei jeder funktionellen oder strukturellen Schädigung ausgeschöpft werden [25].

Therapeutinnen und Therapeuten, die verordnete Leistungen erbringen, sind staatlich anerkannte Physiotherapeutinnen bzw. -therapeuten und sind grundsätzlich an die Verordnungen gebunden. Für bestimmte Maßnahmen der Physiotherapie bedarf es spezieller Qualifikationen. Diese überschreiten die im Rahmen der Berufsausbildung erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten. Für die Durchführung dieser Maßnahmen wird eine zusätzliche, abgeschlossene Weiterbildung oder Fortbildung erforderlich sein.

#### 1.4 Anliegen der Themenvorschlagenden

Die Themenvorschlagende weist auf eine im internationalen Vergleich hohe Anzahl an Gelenkersatzoperationen bei Hüftarthrose in Deutschland hin. Sie befürchtet, dass es zu einer Überversorgung in diesem Bereich kommt und fragt sich, ob insbesondere durch eine frühzeitige Physiotherapie spätere Maßnahmen wie die Gelenkersatzoperation vermieden oder verzögert werden können.

Aus diesem Vorschlag wurde von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des ThemenCheck Medizin beim IQWiG eine HTA-Fragestellung entwickelt.

#### 2 Fragestellungen

Das vorrangige Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Beantwortung der Frage, ob eine Physiotherapie eine operative Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Hüftarthrose verzögern oder vermeiden kann. Dafür werden Studien herangezogen, die folgende Aspekte untersuchen:

- die Nutzenbewertung einer a) physiotherapeutischen Intervention im Vergleich zu keiner Behandlung (einschließlich Warteliste oder Placebo) oder zu jeglichen nichtphysiotherapeutischen Interventionen oder b) einer intensivierten Physiotherapie im Vergleich zu einer physiotherapeutischen Standardversorgung oder c) einer Physiotherapie, die sich hinsichtlich des Zeitpunkts der Inanspruchnahme von der physiotherapeutischen Vergleichsintervention unterscheidet, bei Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit Hüftarthrose jeglichen Schweregrades hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte,
- die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten) bei und die Bewertung der Kosteneffektivität von einer a) physiotherapeutischen Behandlung im Vergleich zu jeglichen nicht-physiotherapeutischen Interventionen oder b) einer intensivierten Physiotherapie im Vergleich zu einer physiotherapeutischen Standardversorgung oder c) einer Physiotherapie, die sich hinsichtlich des Zeitpunkts der Inanspruchnahme von der physiotherapeutischen Vergleichsintervention unterscheidet, sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit physiotherapeutischen Interventionen bei Patientinnen und Patienten mit Hüftarthrose verbunden sind.

#### 3 Projektverlauf

Aus den im Vorschlagszeitraum von August 2020 bis Juli 2021 beim ThemenCheck Medizin eingereichten Themenvorschlägen wurde vom IQWiG unter Beteiligung eines mit Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürgern besetzten Auswahlbeirats das Thema "Hüftarthrose: Kann Physiotherapie eine Operation verzögern oder vermeiden?" für die Erstellung eines HTA-Berichts ausgewählt.

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

Das IQWiG beauftragt externe Sachverständige mit der Erstellung eines HTA-Berichts zur Fragestellung. Dafür erstellen diese zunächst das vorliegende HTA-Berichtsprotokoll.

Die beauftragten externen Sachverständigen konsultieren Betroffene zur Diskussion patientenrelevanter Aspekte, relevanter Subgruppen sowie relevanter ethischer, rechtlicher, sozialer und organisatorischer Aspekte.

Auf Basis des vorliegenden HTA-Berichtsprotokolls erstellen die externen Sachverständigen unter Anwendung der Methodik des IQWiG einen vorläufigen HTA-Bericht. Vor der Veröffentlichung wird ein Review des vorläufigen HTA-Berichts durch eine nicht projektbeteiligte Person durchgeführt. Der vorläufige HTA-Bericht wird zur Anhörung gestellt.

Im Anschluss an die Anhörung erstellen die externen Sachverständigen den HTA-Bericht. Der HTA-Bericht der externen Sachverständigen wird vom IQWiG durch einen Herausgeberkommentar ergänzt.

Der abschließende HTA-Bericht mit dem Herausgeberkommentar sowie eine allgemeinverständliche Version (HTA kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt), werden an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) übermittelt und 2 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. An gleicher Stelle wird auch die Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht veröffentlicht.

Version 1.0

#### 4 Methoden

Dieser HTA-Bericht wird auf Grundlage der Allgemeinen Methoden 6.1 erstellt [26].

#### 4.1 Nutzenbewertung

Die Nutzenbewertung für diesen HTA-Bericht erfolgt ausschließlich auf der Basis von randomisiert-kontrollierten Studien (RCT), jedoch differenziert für mehrere Vergleiche und Zielgrößen, da sich die Relevanz von Vergleichsinterventionen und Zielgrößen im Krankheitsverlauf einer Hüftarthrose ändern kann (Abbildung 1). Wie im Abschnitt 1.2 dargelegt, erfolgt die Therapie i. d. R. zunächst ausschließlich konservativ, sofern eine Behandlungsindikation besteht. Um zu prüfen, ob und inwieweit eine physiotherapeutische Behandlung die Häufigkeit und den Zeitpunkt der Implantation eines chirurgischen Gelenkersatzes beeinflussen kann, also potenziell der Implantation einer Endoprothese vorbeugen oder diese zumindest hinauszögern kann, kommen für diese Phase (Vergleich 1 in der Abbildung) mehrere Vergleichsinterventionen in Betracht. Diese umfassen jegliche Vergleichsinterventionen, die keine physiotherapeutische Behandlung oder eine in Dauer oder Dosis weniger intensive und/oder eine zu einem späteren Zeitpunkt einsetzende physiotherapeutische Behandlung beinhalten, sowie mögliche Wartelisten- oder Placebo-Vergleichsbedingungen. Vergleichsinterventionen, die die Implantation eines Gelenkersatzes umfassen, sind dagegen ausgeschlossen. Vielmehr stellen die Inanspruchnahme eines Gelenkersatzes oder die Zeit bis zu diesem Ereignis die wichtigste Zielgröße für diese Vergleiche dar, um auf der Basis direkter RCT-gestützter wissenschaftlicher Evidenz einen möglichen präventiven Effekt von Physiotherapie auf die Inanspruchnahme von Gelenkersatz bei Hüftarthrose zu bestimmen. Weil davon auszugehen ist, dass die Zahl geeigneter Studien zu dieser Zielgröße sehr limitiert ist, werden für diese Vergleiche alternativ auch RCT zu Zielgrößen berücksichtigt, die die subjektive Symptomschwere, z. B. hinsichtlich Schmerzen oder Funktionsfähigkeit, oder die gesundheitsbezogene Lebensqualität abbilden. Diese Symptome sind empfohlene diagnostische Kriterien für die Ermittlung des individuellen Leidensdrucks, der wiederum maßgeblich für die Entscheidung für oder gegen Gelenkersatz ist [7]. Daher ist davon auszugehen, dass entsprechende RCT zumindest indirekte evidenzbasierte Rückschlüsse zu möglichen präventiven Effekten von Physiotherapie auf die Indikationsstellung für eine Implantation von Gelenkersatz bei Hüftarthrose zulassen.

Mit Fortschreiten einer Arthrose im Hüftgelenk ist mit einer Zunahme des Leidensdrucks zu rechnen. Dieser kann zu einem gewissen Zeitpunkt eine Prüfung der Indikation für einen chirurgischen Gelenkersatz erforderlich machen. Um für betroffene Personen mit einer derart erhöhten Symptomschwere zu evaluieren, inwieweit eine physiotherapeutische Behandlung eine potenziell gleichwertige therapeutische Alternative zu einem chirurgischen Gelenkersatz darstellen und damit diesem vorbeugen kann, werden für die vorliegende Nutzenbewertung auch RCT berücksichtigt, in denen eine physiotherapeutische Intervention im Rahmen eines

ausschließlich konservativen Therapieansatzes mit der Implantation einer Hüftgelenksendoprothese verglichen wird (Vergleich 2 in der Abbildung). Wichtigste Zielgrößen dieses Vergleichs sind wiederum die diagnostischen Kriterien, die den subjektiven Leidensdruck bestimmen und damit eine hohe Patientenrelevanz haben.

Die für die Nutzenbewertung nachfolgend definierten Ein- und Ausschlusskriterien erstrecken sich undifferenziert über alle oben beschriebenen Vergleiche. Die Differenzierung erfolgt im Rahmen der Datenanalyse und -synthese durch die Bildung von Subgruppen unter anderem abhängig von der Erkrankungsschwere und der Art der Vergleichsinterventionen (s. Abschnitt 4.1.3.5).

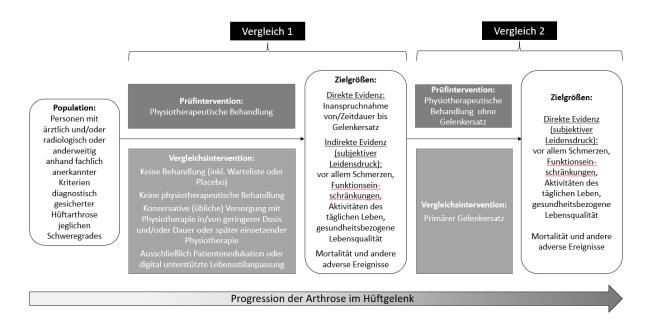


Abbildung 1: Geplante Vergleiche und Zielgrößen für die Nutzenbewertung abhängig von der Progression der Arthrose im Hüftgelenk

#### 4.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien

#### 4.1.1.1 Population

In den HTA-Bericht werden Studien mit Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit Arthrose in mindestens einem Hüftgelenk aufgenommen. Als diagnostisches Einschlusskriterium gilt eine ärztlich und/oder radiologisch bestätigte bzw. in den Studien anderweitig anhand fachlich anerkannter Kriterien diagnostisch gesicherte Hüftarthrose jeglichen Schweregrades. Für den Einschluss einer Studie ist es demzufolge ausreichend, wenn die Studienautorinnen und -autoren angeben, dass die eingeschlossene Population auf Grundlage anderer als anerkannter radiologischer diagnostischer Kriterien, wie der allgemeinen und/oder der speziellen Anamnese sowie verschiedener Untersuchungen im Rahmen der klinischen Diagnostik, z. B. gemäß der S2k-Leitlinie zur Koxarthrose, ausgewählt wurde. Studien mit

Patientinnen und Patienten mit bereits erhaltenem chirurgischen Gelenkersatz werden ausgeschlossen.

#### 4.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

Die zu prüfende Intervention stellt die Behandlung mittels physiotherapeutischer Interventionen zur Behandlung von Hüftarthrose-Symptomen dar, die von beruflich zugelassenen Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten oder Personen mit beruflich äquivalenter Qualifikation eingeleitet/geplant, begleitet oder durchgeführt und überwacht werden und/oder zugelassene Maßnahmen der Physiotherapie gemäß der HeilM-RL des G-BA sind [10]. Die physiotherapeutischen Interventionen können in Art (passive Techniken, aktive Übungen, allein oder kombiniert), Modus (Gruppe, einzeln), Ort (zu Hause, Praxis, Reha-Klinik), Dosis (Frequenz, Intensität), Dauer und Umfang digitaler Unterstützung variieren. Voraussetzung für den Einschluss in die Nutzenbewertung ist weiterhin, dass die physiotherapeutische Prüfintervention nicht als integrierter Bestandteil einer komplexen Intervention zur Anpassung des Lebens- und Ernährungsstils erbracht wurde, ohne dass isolierte Effekte der physiotherapeutischen Interventionen evaluiert wurden.

Hinsichtlich der Vergleichsintervention bestehen keine Einschränkungen. Relevant sind sowohl Vergleiche mit keiner Behandlung als Kontrollbedingung (einschließlich Warteliste), Placebo-Interventionen, nicht-physiotherapeutischen konservativen Interventionen und physiotherapeutischen Interventionen mit geringerer Dosis, kürzerer Dauer oder späterem Behandlungsbeginn als auch der direkte Vergleich mit chirurgischem Gelenkersatz. Ausgeschlossen werden Studien, die als Vergleichsintervention eine andere Art physiotherapeutischer Intervention umfassen.

#### 4.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte

Für die Untersuchung werden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Mortalität
- Morbidität, wie
  - Schmerzen
  - Funktionsstörungen
  - Mobilität
  - Psychosoziale Zielgrößen (u. a. Schlafqualität, Depressivität)
- unerwünschte Ereignisse, wie
  - Stürze und sturzbedingte Verletzungen
  - Peri- und postoperative Komplikationen, einschließlich Revisionen von Gelenkersatz

- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- gesundheitsbezogenes Funktionsniveau einschl. beruflicher und sozialer Teilhabe (z. B. Arbeits- und Berufsfähigkeit)
- erstmalige Versorgung mit Hüftgelenksersatz (Teil- oder Vollprothese)

Ergänzend werden der interventions- und erkrankungsbedingte Aufwand, Akzeptanz und Adhärenz, Wissen und Einstellungen zu Krankheit und Therapie, Selbstpflege-/ Selbstmanagement-Kompetenzen, die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit der Behandlung betrachtet. Die Patientenzufriedenheit wird nur herangezogen, sofern hierbei gesundheitsbezogene Aspekte abgebildet werden. Ein (höherer) Nutzen kann sich allein auf Basis dieser Endpunkte jedoch nicht ergeben.

#### 4.1.1.4 Studientypen

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens einer medizinischen Intervention.

Für alle in Abschnitt 4.1.1.2 genannten Interventionen und alle in 4.1.1.3 genannten Endpunkte ist eine Evaluation im Rahmen von RCTs möglich und praktisch durchführbar.

Für den zu erstellenden HTA-Bericht werden daher RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen.

#### 4.1.1.5 Studiendauer

Hinsichtlich der Studiendauer besteht keine Einschränkung.

#### 4.1.1.6 Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

#### 4.1.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

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

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Einschlusskriterien				
EN1	Erwachsene Personen (≥ 18 Jahre) mit  ■ ärztlich und/oder radiologisch bestätigter bzw. in den Studien anderweitig anhand fachlich anerkannter Kriterien diagnostisch gesicherter Hüftarthrose jeglichen Schweregrades (siehe auch Abschnitt 4.1.1.1)			
EN2	Prüfintervention: Physiotherapeutische Interventionen zur Behandlung von Hüftarthrose-Symptomen, die  von beruflich zugelassenen Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten oder Personen mit beruflich äquivalenter Qualifikation eingeleitet/geplant, begleitet oder durchgeführt und überwacht wurden und/oder gemäß der HeilM-RL des G-BA zugelassene Maßnahmen der Physiotherapie sind  in Art (passive Techniken, aktive Übungen, allein oder kombiniert), Modus (Gruppe, einzeln), Ort (zu Hause, Praxis, Reha-Klinik), Dosis (Frequenz, Intensität) und Umfang digitaler Unterstützung variieren können  nicht als integrierter Bestandteil einer komplexen Intervention zur Anpassung des Lebens- und Ernährungsstils ohne Bestimmung der isolierten Effekte der physiotherapeutischen Interventionen evaluiert wurden (siehe auch Abschnitt 4.1.1.2)			
EN3	Jegliche Vergleichsintervention, wie z. B.: <ul> <li>übliche Versorgung</li> <li>ausschließlich digital unterstützte Lebensstilanpassungen</li> <li>ausschließlich Patientenedukation</li> <li>keine Behandlung, Placebo, Warteliste</li> <li>Versorgung mit Hüftgelenksendoprothese (Teil- oder Vollprothese)</li> <li>(siehe auch Abschnitt 4.1.1.2)</li> </ul>			
EN4	patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.1.3 formuliert			
EN5	Studientyp: Randomisiert kontrollierte Studien (siehe auch Abschnitt 4.1.1.4)			
EN6	Studiendauer: keine Einschränkung (siehe auch Abschnitt 4.1.1.5)			
EN7	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch			
EN8	Vollpublikation verfügbar <sup>a</sup>			

(Fortsetzung)

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung (Fortsetzung)

Ausschlusskriterien		
AN1 Personen, die bereits eine Hüftendoprothese erhalten haben (Physiotherapie zur Vermeidung einer Revision)		
AN2	Physiotherapeutische Interventionen als (Bestandteil der) Vergleichsintervention, wenn sich die Physiotherapie in anderen Merkmalen als Dosis und Dauer von der Prüfintervention unterscheidet	
a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht, der den Kriterien des CONSORT-Statement [27] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.  CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; EN: Einschlusskriterien Nutzenbewertung		

#### 4.1.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien EN1 (Population), EN2 (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und EN3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) reicht es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt sind. Liegen für solche Studien Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vor, die die Einschlusskriterien erfüllen, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien EN1, EN2 und EN3 bei weniger als 80 % erfüllt sind, werden nur dann eingeschlossen, wenn Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vorliegen, die die Einschlusskriterien erfüllen.

#### 4.1.2 Informationsbeschaffung

#### 4.1.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

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

Die Suche fand am 09.11.2022 statt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die Selektion erfolgte durch eine Person und wurde anschließend von einer zweiten Person überprüft. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

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

Die finale Entscheidung, ob und wenn ja welche systematische(n) Übersicht(en) als Basis-SÜ herangezogen werden, erfolgt nach Fertigstellung des HTA-Berichtsprotokolls anhand der darin festgelegten Kriterien. In jedem Fall werden die Referenzlisten der identifizierten systematischen Übersichten hinsichtlich relevanter Primärstudien gesichtet (siehe 4.1.2.2).

#### 4.1.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien

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

Für den Fall, dass mindestens eine systematische Übersicht als Basis-SÜ für die Informationsbeschaffung verwendet werden kann (siehe Abschnitt 4.1.2.1), wird diese für die Informationsbeschaffung von Studien für den von der Übersicht abgedeckten Zeitraum herangezogen. Dieser Teil der Informationsbeschaffung wird ergänzt um eine systematische Recherche nach relevanten Studien bzw. Dokumenten für den nicht von der Übersicht abgedeckten Zeitraum.

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

Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

#### Primäre Informationsquellen

- Bibliografische Datenbanken
  - MEDLINE
  - Embase
  - Cochrane Central Register of Controlled Trials
  - PEDro
- Studienregister
  - U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov

World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search
 Portal

Aufgrund der separaten Suchen in ClinicalTrials.gov und im EU Clinical Trials Registry, werden aus dem Suchergebnis des International Clinical Trials Registry Platform Search Portal Einträge dieser beiden Register entfernt.

#### Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

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

#### 4.1.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene

#### Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Die Suchen wurden auf das Publikationsdatum ab Januar 2012 eingeschränkt. Die MEDLINE-Suchstrategie enthält Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen [26] sowie auf Humanstudien.

#### **Umfassende Informationsbeschaffung von Studien**

Es ist keine zeitliche Einschränkung vorgesehen. Sollte die Informationsbeschaffung auf Grundlage einer Basis-SÜ erfolgen, wird eine entsprechende zeitliche Einschränkung in Betracht gezogen (siehe Abschnitt 4.1.2.2). Mit den Suchstrategien werden folgende Publikationstypen ausgeschlossen: Kommentare (MEDLINE) und Editorials (MEDLINE, Embase), da diese i. d. R. keine Studien enthalten [28] sowie Conference Abstract und Conference Review (Embase) [26]. Außerdem enthalten die Suchstrategien Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen [26] sowie auf Humanstudien (MEDLINE, Embase). In der Embase Suche werden MEDLINE Datensätze und in der Cochrane Central Register of Controlled Trials Suche Einträge aus Studienregistern ausgeschlossen.

#### 4.1.2.4 Selektion relevanter Studien aus der umfassenden Informationsbeschaffung

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

Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer werden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 2) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente werden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz

geprüft. Beide Schritte erfolgen durch zwei Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

#### Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen

Die Rechercheergebnisse aus den Studienregistern werden von zwei Personen unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet.

Die Rechercheergebnisse aus den darüber hinaus berücksichtigten Informationsquellen werden von 1 Person auf Studien gesichtet. Die identifizierten Studien werden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wird anschließend von einer 2. Person überprüft. Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftreten, werden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

#### 4.1.3 Informationsbewertung und -synthese

#### 4.1.3.1 Darstellung der Einzelstudien

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

Die relevanten Ergebnisse werden endpunktspezifisch pro Studie auf ihr jeweiliges Verzerrungspotenzial überprüft. Anschließend werden die Informationen zusammengeführt und analysiert. Wenn möglich werden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die in den Abschnitten 4.1.3.3 bis 4.1.3.5 beschriebenen Verfahren eingesetzt.

Ergebnisse fließen in der Regel nicht in die Nutzenbewertung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Patientinnen und Patienten basieren, das heißt, wenn der Anteil der Patientinnen und Patienten, die nicht in der Auswertung berücksichtigt werden, größer als 30 % ist.

Die Ergebnisse werden auch dann nicht in die Nutzenbewertung einbezogen, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Patientinnen und Patienten zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte ist.

#### 4.1.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

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

#### A: Kriterien für die endpunktübergreifende Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

- Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung der Patientin oder des Patienten sowie der behandelnden Person
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

# B: Kriterien für die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

Für die Ergebnisse randomisierter Studien wird das Verzerrungspotenzial zusammenfassend als niedrig oder hoch eingestuft. Wird bereits hinsichtlich der unter (A) aufgeführten Kriterien ein endpunktübergreifend hohes Verzerrungspotenzial festgestellt, gilt dieses damit für alle Ergebnisse aller Endpunkte als hoch, unabhängig von der Bewertung endpunktspezifischer Aspekte. Andernfalls finden anschließend die unter (B) genannten Kriterien pro Endpunkt Berücksichtigung.

#### 4.1.3.3 Metaanalysen

Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien werden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Anschließend wird die Heterogenität des Studienpools anhand des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [29] untersucht. Ergibt der Heterogenitätstest ein statistisch nicht signifikantes Ergebnis (p ≥ 0,05), wird davon ausgegangen, dass die Schätzung eines gemeinsamen (gepoolten) Effekts sinnvoll ist. Im Fall von mindestens 5 Studien erfolgt die Metaanalyse mithilfe des Modells mit zufälligen Effekten gemäß der Methode nach Knapp und Hartung unter Verwendung des Heterogenitätsschätzers nach Paule und Mandel [30]. Als Ergebnis wird der gemeinsame Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt. Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, werden bei 4 oder weniger Studien ggf. Modelle mit festem Effekt verwendet. Dazu müssen die Studien ausreichend ähnlich sein, und es darf keine Gründe geben, die gegen die Anwendung eines Modells mit festem Effekt sprechen.

Ist ein Modell mit festem Effekt nicht vertretbar, so wird wie folgt verfahren: Da das bevorzugte Verfahren nach Knapp und Hartung im Fall von sehr wenigen (< 5) Studien extrem breite und nicht informative Konfidenzintervalle liefern kann, wird die Schätzung nach diesem Verfahren im Fall von 2 Studien im Regelfall nicht dargestellt. Im Fall von 3 oder mehr Studien

wird zunächst geprüft, ob das Konfidenzintervall des Knapp-Hartung-Verfahrens schmaler ist als das Konfidenzintervall mittels des DerSimonian-Laird-Verfahrens. Ist dies der Fall, wird die Schätzung nach Knapp und Hartung mit Ad-hoc-Varianzkorrektur weiter betrachtet. Des Weiteren wird geprüft, ob das 95 %-Konfidenzintervall des Verfahrens nach Knapp und Hartung (ggf. mit Ad-hoc-Varianzkorrektur) zu breit ist, z. B., wenn die Vereinigung der 95 %-Konfidenzintervalle der Einzelstudien enthalten ist. Ist dies nicht der Fall, wird das Knapp-Hartung-Konfidenzintervall zur Ableitung einer Nutzenaussage herangezogen, wenn das Ergebnis statistisch signifikant ist. Wird die Schätzung mittels Knapp und Hartung (ggf. mit Ad-hoc-Varianzkorrektur) nicht herangezogen (regelhaft im Fall von 2 Studien bzw. bei zu breitem 95 %-Konfidenzintervall) oder liegt kein statistisch signifikantes Ergebnis vor, so wird geprüft, ob das Verfahren nach DerSimonian und Laird ein statistisch signifikantes Ergebnis liefert. Ist dies der Fall, werden die Studienergebnisse qualitativ zusammengefasst. Ist das Ergebnis nach DerSimonian und Laird nicht statistisch signifikant, wird auf die qualitative Zusammenfassung verzichtet, da in diesem Fall auch ein korrektes Verfahren keinen statistisch signifikanten Effekt ergeben kann.

Ergibt der Heterogenitätstest ein statistisch signifikantes Ergebnis (p < 0,05), wird im Fall von mindestens 5 Studien nur das Prädiktionsintervall dargestellt. Bei 4 oder weniger Studien erfolgt eine qualitative Zusammenfassung. In beiden Fällen wird außerdem untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise verursachen. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.1.3.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.1.3.5).

Abgesehen von den genannten Modellen können in bestimmten Situationen und mit besonderer Begründung Alternativen wie z. B. das Betabinomialmodell bei binären Daten [31] angewendet werden.

#### 4.1.3.4 Sensitivitätsanalysen

Bestehen Zweifel an der Robustheit von Ergebnissen wegen methodischer Faktoren, die bspw. durch die Wahl bestimmter Cut-off-Werte, Ersetzungsstrategien für fehlende Werte, Erhebungszeitpunkte oder Effektmaße begründet sein können, ist geplant, den Einfluss solcher Faktoren in Sensitivitätsanalysen zu untersuchen. Das Ergebnis solcher Sensitivitätsanalysen kann die Sicherheit der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen beeinflussen. Ein als nicht robust eingestufter Effekt kann z. B. dazu führen, dass nur ein Hinweis auf anstelle eines Belegs für einen (höheren) Nutzen attestiert wird (zur Ableitung von Aussagen zur Beleglage siehe Abschnitt 4.1.3.6).

#### 4.1.3.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse werden hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht. Ziel ist es, mögliche Effektunterschiede

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

- Geschlecht (Anteil von Frauen in der Stichprobe),
- Alter
- Schweregrad der Coxarthrose (radiologisch oder subjektive Symptomschwere z. B. hinsichtlich Schmerzen, Funktionsbeeinträchtigung oder Aktivitäten des täglichen Lebens).
- Merkmale der physiotherapeutischen Prüfintervention (z. B. Art, Modus, Dosis und Dauer, Anteil der digitalen Unterstützung bzw. der selbstdirektiven Durchführung)
- Art der Kontrollintervention
- Beobachtungsdauer

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

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren erfolgt ggf. eine Präzisierung der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen. Bspw. kann der Beleg eines (höheren) Nutzens auf eine spezielle Subgruppe von Patientinnen und Patienten eingeschränkt werden.

#### 4.1.3.6 Aussagen zur Beleglage

Für jeden Endpunkt wird eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: Es liegt entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall tritt ein, wenn keine Daten vorliegen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zulassen. In diesem Fall wird die Aussage "Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor" getroffen.

Die regelhaft abzuleitende Aussagesicherheit ist von den in Tabelle 3 dargestellten Kriterien abhängig. Die qualitative Ergebnissicherheit ist abhängig vom Design der Studie. Ergebnisse

randomisierter Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial haben eine hohe, Ergebnisse randomisierter Studien mit hohem Verzerrungspotenzial eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit. Ergebnisse nicht randomisierter vergleichender Studien haben eine geringe qualitative Ergebnissicherheit.

Tabelle 3: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit

		Anzahl Studien				
		1 (mit statistisch signifikantem Effekt) gemeinsame Effektschätzung sinnvoll		≥ 2		
				gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll		
			Metaanalyse statistisch	konkludente Effekte <sup>a</sup>		
			signifikant	deutlich	mäßig	nein
Qualitative	hoch	Hinweis	Beleg	Beleg	Hinweis	-
Ergebnis-	mäßig	Anhaltspunkt	Hinweis	Hinweis	Anhaltspunkt	_
sicherheit	gering	_	Anhaltspunkt	Anhaltspunkt	_	_

a: Unter konkludenten Effekten wird eine Datensituation verstanden, in der es möglich ist, einen Effekt im Sinne der Fragestellung abzuleiten, obwohl eine gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll möglich ist (siehe Abschnitt 3.1.4 der Allgemeinen Methoden [26])

Abschließend erfolgt eine endpunktübergreifende Bewertung des Nutzens. In diese übergreifende Bewertung wird auch die Datenvollständigkeit und die sich daraus möglicherweise ergebende Verzerrung aufgrund von Publikationsbias einbezogen, die zu Einschränkungen der Nutzenaussage führen kann.

#### 4.2 Gesundheitsökonomische Bewertung

#### 4.2.1 Interventionskosten

Zur Bestimmung der Interventionskosten werden die durchschnittlichen Ressourcenverbräuche bestimmt, die jeweils direkt bei Anwendung der Prüf- und Vergleichsintervention erforderlich sind. Hierbei werden neben der Prüf- und Vergleichsintervention die unmittelbar mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Für die anfallenden Leistungen werden soweit möglich die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise, z. B. aus der Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA), dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), dem Diagnosis Related Groups (DRG)-Katalog oder ähnlich geeignete Aufstellungen aus der Rentenversicherung oder des Statistischen Bundesamts angesetzt. Falls eine Therapie länger als ein Jahr dauert, werden die durchschnittlich pro Patientin bzw. Patient und Jahr

anfallenden Kosten angegeben. Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten werden getrennt ausgewiesen.

#### 4.2.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

#### 4.2.2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht

#### 4.2.2.1.1 Studientypen

In die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien werden vergleichende Studien oder gesundheitsökonomische Modellierungen mit einer Aussage zur Kosteneffektivität einbezogen [32], das heißt Kosten-Effektivitäts- / Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen oder Kosten-Nutzen-Analysen (im engeren Sinne). Werden diese Studientypen im Rahmen der Recherche nicht identifiziert, erfolgt der Einschluss vergleichender gesundheitsökonomischer Studien mit einer Aussage zu den Kosten der Prüfintervention und Vergleichsintervention, das heißt Kosten-Kosten-Analysen.

#### 4.2.2.1.2 Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

#### 4.2.2.1.3 Gesundheitssystem bzw. geografischer Bezug

Für die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien erfolgt eine Einschränkung auf Studien aus den folgenden Ländern:

- Deutschland
- Länder mit hohem Einkommen nach Definition der Weltbank (Bruttonationaleinkommen pro Kopf über 13 205 US-Dollar) [33]. Gesundheitsökonomischen Studienergebnisse aus diesen Ländern lassen eine größere Übertragbarkeit auf Deutschland vermuten.

#### 4.2.2.1.4 Tabellarische Darstellung der Kriterien

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die die Studien zusätzlich zu den in Tabelle 2 beschriebenen Einschlusskriterien EN1 bis EN3 erfüllen müssen, um für die ökonomische Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 4: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung

Einschlusskriterien			
EÖ1 Studientyp: vergleichende gesundheitsökonomische Evaluation (si auch Abschnitt 4.2.2.1.1)			
EÖ2	Vollpublikation verfügbar		
EÖ3	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch		
EÖ4	Deutschland und Länder mit hohem Einkommen (high income economies) (siehe auch Abschnitt 4.2.2.1.3)		
EÖ: Einschlusskriteri	EÖ: Einschlusskriterien ökonomische Bewertung		

#### 4.2.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung

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

#### Primäre Informationsquellen

- bibliografische Datenbanken
  - MEDLINE
  - Embase
  - HTA Database

#### Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

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

#### 4.2.2.2.1 Selektion relevanter Publikationen

Die durch die Suche identifizierten Zitate werden durch 1 Person anhand der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 4) selektiert. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

## 4.2.2.3 Informationsbewertung

#### **Datenextraktion**

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Publikationen in standardisierte Tabellen extrahiert.

#### Bewertung der Berichtsqualität

Die Bewertung der Berichtsqualität der berücksichtigten gesundheitsökonomischen Studien orientiert sich an den Kriterien des Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS-Statement) [34].

# Bewertung der Übertragbarkeit

Die Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse orientiert sich an den Kriterien des European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) HTA adaptation toolkit [35].

### 4.2.2.4 Informationsanalyse und -synthese

Die ökonomische Bewertung betrachtet zum einen die Kosten, die mit der Technologie und der Vergleichsintervention verbunden sind (Interventionskosten). Zum anderen werden gesundheitsökonomische Studien betrachtet, die Aussagen zur Kosteneffektivität der Technologie gegenüber der Vergleichsintervention machen. Ergänzend können auch vergleichende gesundheitsökonomische Studien mit Aussagen zu den Kosten der Prüfintervention und Vergleichsintervention betrachtet werden.

Die Ergebnisse zu der in den Studien berichteten Kosteneffektivität bzw. der in den Studien berichteten Kosten und die Schlussfolgerungen der Autorinnen und Autoren werden im HTA-Bericht vergleichend beschrieben. Dabei sollen insbesondere auch Aspekte der Qualität der dargestellten Studien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem diskutiert werden. Zu diskutieren ist ebenfalls, welche Auswirkungen sich aus der Verwendung von Endpunkten ergeben, die von der Nutzenbewertung abweichen.

#### 4.3 Ethische Aspekte

# 4.3.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen

Die Informationsaufbereitung ethischer Implikationen im Rahmen der Inanspruchnahme physiotherapeutischer Leistungen bei Hüftarthrose oder Symptomen einer Hüftarthrose hat zum Ziel, mögliche Verstöße gegen ethische Prinzipien und Überzeugungen sowie Wertehaltungen zu identifizieren, die mit dieser Inanspruchnahme einhergehen oder einhergehen könnten, auch im Vergleich zu alternativen Behandlungsansätzen. Ethische Implikationen ergeben sich z. B. durch die Nutzung einer Technologie, darüber hinaus jedoch auch bezüglich der Zuweisung von Ressourcen und dem Zugang zur Technologie bzw. dem

Zugang zu einer Vergleichsintervention. Ethische Argumente und Aspekte finden sich in Publikationen, in Monografien, Projektberichten aber bspw. auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie sind unabhängig vom Publikationstyp, -status und Studientyp.

Im HTA-Bericht werden Aussagen zu ethischen Aspekten und Argumenten der zu untersuchenden Technologie berücksichtigt.

#### 4.3.2 Informationsbeschaffung

#### **Orientierende Recherche**

Für die Informationsbeschaffung wird eine orientierende Recherche in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- nationale oder regionale Register
- Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien
- interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites von Interessenvertreterinnen und -vertretern
- Datenbanken:
  - PubMed/MEDLINE
  - PhilPapers
  - ETHMED
  - EUROETHICS/ETHICSWEB
  - PEDro

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

#### Weitere Informationsquellen

Die folgenden Dokumente werden auf mögliche ethische Argumente geprüft:

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

Von besonderer Bedeutung ist die Diskussion mit Betroffenen, die auch zum Ziel hat, ethische Implikationen bezüglich der Nutzung physiotherapeutischer Maßnahmen als auch

Implikationen des Zugangs zu diesen zu identifizieren. Zu diesem Fragenkomplex werden daher explizit Fragen formuliert.

Die Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu ethischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie erfolgt durch 1 Person. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

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

Zusätzlich können "reflective thoughts", also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche ethische Argumente und Aspekte, als Informationsquelle genutzt werden [36].

### 4.3.3 Informationsaufbereitung

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

In der Informationsaufbereitung zu ethischen Aspekten erfolgt eine Auseinandersetzung mit sozialen und moralischen Normen und Werten, die in Beziehung zur Technologie des HTA-Berichts stehen. Dabei werden sowohl die Perspektive individueller Patientinnen und Patienten als auch jene von (Sub-) Gruppen betrachtet. Die Ergebnisse werden tabellarisch dargestellt.

Die einzelnen Schritte der Evaluation ethischer Implikationen werden in Anlehnung an das Rahmenmodel von Assasi et al. [37] geplant und durchgeführt. Die Identifikation der für den Einsatz der beschriebenen Technologie relevanten ethischen Fragestellungen erfolgt auf Grundlage des Hofmannschen Fragenkataloges [38]. Die Planung des Vorgehens sowie die Festlegung der ethischen Fragen und Überlegungen erfolgt durch 1 Person und wird durch Diskussion mit dem Projektteam validiert. Zusätzliche Fragen können nach Durchsicht der recherchierten Literatur sowie nach Diskussion mit den Betroffenen ergänzt werden.

# 4.4 Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

# 4.4.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen

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

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

#### 4.4.2 Informationsbeschaffung

#### **Orientierende Recherche**

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

Die orientierenden Recherchen werden in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- Daten aus nationalen und regionalen Registern
- Angaben aus Gesetzen, Urteilen (Rechtsprechung) oder Richtlinien
- Interessenabhängige Informationsquellen, zum Beispiel Websites von Internetvertretern.
- Datenbanken:
  - PubMed
  - JURIS
  - Beckonline
  - Wiso Sozialwissenschaften
  - IBZ Online
  - JSTOR
  - PEDro

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

#### Weitere Informationsquellen

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

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

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

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

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

#### 4.4.3 Informationsaufbereitung

#### **Datenextraktion**

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

#### **Soziale Aspekte**

Soziale und soziokulturelle Aspekte im HTA greifen die wechselseitigen Interaktionen zwischen Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und sozialer Umwelt (z. B. Verteilung von Ressourcen in einer Gesellschaft, Zugang zu Technologien, Präferenzen von Patientinnen und Patienten, gesellschaftliche Normen und Wertvorstellungen) auf. Zudem beschreiben soziale Aspekte empirische Sachverhalte, die mit gesellschaftlichen oder soziokulturellen Zuständen, Zusammenhängen und/oder (möglichen) Folgen einer Erkrankung und/oder einer Gesundheitstechnologie zusammenhängen. Dabei werden makro- und mikrosoziologische Aspekte berücksichtigt.

Die Informationsaufbereitung zu sozialen Aspekten orientiert sich an dem von Mozygemba 2016 [39] vorgeschlagenem umfassenden konzeptionellen Rahmen. Zudem wird die Checkliste aus dem HTA-Core-Model von EUnetHTA berücksichtigt [40].

# **Rechtliche Aspekte**

Rechtliche Aspekte im HTA beziehen sich zum einen auf den rechtlichen Rahmen, in den die Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und deren Bewertung eingebettet ist (z. B. Vertragsgrundlage und Erstattungsstatus) und zum anderen auf den Anwendungsfall und die mit ihm verbundenen rechtlichen Aspekte (z. B. Patientenautonomie). Unterschieden wird zwischen den technologie- bzw. versorgungs- und patientenbezogenen rechtlichen Aspekten. Es wird der Technologie- bzw. Versorgungseinsatz aus rechtlicher Sicht beschrieben. Dieser muss im Rahmen des Rechtssystems betrachtet werden. Im Allgemeinen beziehen sich rechtliche Aspekte, auf die Verantwortung und ihr juristisches Pendant und die Haftung. Bezogen auf die berufliche Praxis sind Ethik und Recht eng miteinander verbunden. Eine

illegale Praxis kann dabei für Behandelnde, die Einrichtung oder Organisation straf- und oder zivilrechtliche Konsequenzen haben. Zugleich gilt eine unethische Praxis als unzulässig. Die technologie- bzw. behandlungs- und patientenbezogenen rechtlichen Aspekte sollen im Ergebnis zur weiteren Beurteilung der Fragestellung beitragen.

Die Informationsaufbereitung zu rechtlichen Aspekten orientiert sich an dem von Brönneke [41] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten.

# **Organisatorische Aspekte**

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

Die Informationsaufbereitung zu organisatorischen Aspekten orientiert sich an dem von Perleth [42] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden.

#### 4.5 Domänenübergreifende Zusammenführung

Die relevanten Argumentationsstränge und Ergebnisse aller Domänen (Nutzenbewertung, Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation) werden abschließend qualitativ zusammengeführt. Dieser Schritt wird durch eine Diskussionsrunde mit allen Berichterstellerinnen und -erstellern, die sich für die Domänen verantwortlich zeichnen, unterstützt. Für die Zusammenführung der Ergebnisse der Domänen des HTA-Berichts wird ein logisches Modell in Anlehnung an INTEGRATE-HTA erstellt [43]. Ein vorläufiges logisches Modell ist bereits im Rahmen der Antragstellung entwickelt worden und wird entsprechend der Ergebnisse weiterentwickelt.

#### 5 Literatur

- 1. Sandiford N, Kendoff D, Muirhead-Allwood S. Osteoarthritis of the hip: aetiology, pathophysiology and current aspects of management. Annals of Joint 2019; 5.
- 2. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. S2k-Leitlinie Koxarthrose [online]. 2019 [Zugriff: 11.12.2022]. URL: <a href="https://register.awmf.org/assets/guidelines/033-001">https://register.awmf.org/assets/guidelines/033-001</a> S2k Koxarthrose 2019-07 1 01.pdf.
- 3. Schmidt CO, Günther K-P, Goronzy J et al. Häufigkeiten muskuloskelettaler Symptome und Erkrankungen in der bevölkerungsbezogenen NAKO Gesundheitsstudie. Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2020; 63(4): 415-425. https://dx.doi.org/10.1007/s00103-020-03110-1.
- 4. Postler A, Ramos AL, Goronzy J et al. Prevalence and treatment of hip and knee osteoarthritis in people aged 60 years or older in Germany: an analysis based on health insurance claims data. Clin Interv Aging 2018; 13: 2339-2349. https://dx.doi.org/10.2147/cia.S174741.
- 5. Bierma-Zeinstra SM, Koes BW. Risk factors and prognostic factors of hip and knee osteoarthritis. Nat Clin Pract Rheumatol 2007; 3(2): 78-85. https://dx.doi.org/10.1038/ncprheum0423.
- 6. Cooper C, Inskip H, Croft P et al. Individual risk factors for hip osteoarthritis: obesity, hip injury, and physical activity. Am J Epidemiol 1998; 147(6): 516-522. https://dx.doi.org/10.1093/oxfordjournals.aje.a009482.
- 7. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie. Evidenz- und konsensbasierte Indikationskriterien zur Hüfttotalendoprothese bei Coxarthrose; S3-Leitlinie [online]. 2021 [Zugriff: 11.12.2022]. URL: <a href="https://register.awmf.org/assets/guidelines/187-">https://register.awmf.org/assets/guidelines/187-</a> 0011 S3 Indikationskriterien Hüfttotalendoprothese bei Coxarthrose 2021-04.pdf.
- 8. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Hüftarthrose (Coxarthrose) [online]. 2021 [Zugriff: 11.12.2022]. URL: <a href="https://www.gesundheitsinformation.de/hueftarthrose-coxarthrose.html">https://www.gesundheitsinformation.de/hueftarthrose-coxarthrose.html</a>.
- 9. Robert Koch-Institut. Arthrose. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 54. [online]. 2013 [Zugriff: 11.12.2022]. URL: <a href="https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBE">https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBE</a> DownloadsT/arthrose.pdf? blob=publicationFile.
- 10. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses; Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL) [online]. 2022 [Zugriff: 11.12.2022]. URL: <a href="https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2857/HeilM-RL">https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2857/HeilM-RL</a> 2022-02-17 iK-2022-07-01.pdf.

- 11. Bennell KL, Hunt MA, Wrigley TV et al. Muscle and exercise in the prevention and management of knee osteoarthritis: an internal medicine specialist's guide. Med Clin North Am 2009; 93(1): 161-177, xii. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.mcna.2008.08.006">https://dx.doi.org/10.1016/j.mcna.2008.08.006</a>.
- 12. Petterson SC, Mizner RL, Stevens JE et al. Improved function from progressive strengthening interventions after total knee arthroplasty: a randomized clinical trial with an imbedded prospective cohort. Arthritis Rheum 2009; 61(2): 174-183. <a href="https://dx.doi.org/10.1002/art.24167">https://dx.doi.org/10.1002/art.24167</a>.
- 13. Kladny B. Physikalische Therapie der Arthrose. Z Rheumatol 2005; 64(7): 448-455. https://dx.doi.org/10.1007/s00393-005-0776-7.
- 14. Hurley M, Dickson K, Hallett R et al. Exercise interventions and patient beliefs for people with hip, knee or hip and knee osteoarthritis: a mixed methods review. Cochrane Database Syst Rev 2018; 4(4): Cd010842. https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD010842.pub2.
- 15. Fransen M, McConnell S, Hernandez-Molina G et al. Exercise for osteoarthritis of the hip. Cochrane Database Syst Rev 2014; (4): Cd007912. https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD007912.pub2.
- 16. Shepherd MH, Shumway J, Salvatori RT et al. The influence of manual therapy dosing on outcomes in patients with hip osteoarthritis: a systematic review. J Man Manip Ther 2022; 30(6): 315-327. https://dx.doi.org/10.1080/10669817.2022.2037193.
- 17. FPZ. Operationen an Hüfte und Knie vermeiden: KKH kooperiert mit FPZ [online]. 2020 [Zugriff: 11.12.2022]. URL: <a href="https://news.fpz.de/pressreleases/operationen-an-hufte-und-knie-vermeiden-kkh-kooperiert-mit-fpz-3021492">https://news.fpz.de/pressreleases/operationen-an-hufte-und-knie-vermeiden-kkh-kooperiert-mit-fpz-3021492</a>.
- 18. MOVE Medizinisches Therapiezentrum Innenstadt Hamburg. OP-Vermeidung Deutsche Arzt AG [online]. [Zugriff: 11.12.2022]. URL: <a href="https://www.physiotherapie-hamburgcity.de/arthrosezentrum/op-vermeidung-deutsche-arzt-ag/">https://www.physiotherapie-hamburgcity.de/arthrosezentrum/op-vermeidung-deutsche-arzt-ag/</a>.
- 19. Bichsel D, Liechti FD, Schlapbach JM et al. Cross-sectional Analysis of Recommendations for the Treatment of Hip and Knee Osteoarthritis in Clinical Guidelines. Arch Phys Med Rehabil 2022; 103(3): 559-569.e555. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2021.07.801">https://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2021.07.801</a>.
- 20. GKV-Spitzenverband. GKV-Heilmittel-Schnellinformation für Deutschland [online]. 2022 [Zugriff: 11.12.2022]. URL: <a href="https://www.gkv-heilmittel.de/media/dokumente/his statistiken/2021\_04/Bundesbericht-HIS\_202104.pdf">https://www.gkv-heilmittel.de/media/dokumente/his statistiken/2021\_04/Bundesbericht-HIS\_202104.pdf</a>.
- 21. Barmer Institut für Gesundheitssystemforschung. Heilmittelreport 2021 [online]. 2021. URL:

https://www.barmer.de/resource/blob/1032056/a9d2da7b577fcae83e0e40c8b865ca4c/barmer-heilmittelreport-2021-data.pdf.

- 22. Jacobs H, Callhoff J, Albrecht K et al. Use of Physical Therapy in Patients With Osteoarthritis in Germany: An Analysis of a Linkage of Claims and Survey Data. Arthritis Care Res (Hoboken) 2021; 73(7): 1013-1022. <a href="https://dx.doi.org/10.1002/acr.24365">https://dx.doi.org/10.1002/acr.24365</a>.
- 23. Schäfer T, Pritzkuleit R, Jeszenszky C et al. Trends and geographical variation of primary hip and knee joint replacement in Germany. Osteoarthritis Cartilage 2013; 21(2): 279-288. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.joca.2012.11.006">https://dx.doi.org/10.1016/j.joca.2012.11.006</a>.
- 24. Endoprothesenregister Deutschland. Jahresbericht 2022 [online]. 2022 [Zugriff: 23.01.2023]. URL:

https://www.eprd.de/fileadmin/user\_upload/Dateien/Publikationen/Berichte/Jahresbericht 2022-Status5\_2022-10-25\_F.pdf.

- 25. Gemeinsamer Bundesausschuss. Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen nach § 92 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 SGB V [online]. [Zugriff: 23.01.2023]. URL: <a href="https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3064/HeilM-RL">https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3064/HeilM-RL</a> 2023-01-21 Heilmittelkatalog.pdf.
- 26. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 6.1 [online]. 2022 [Zugriff: 09.02.2022]. URL: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf.
- 27. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c869. <a href="https://dx.doi.org/10.1136/bmj.c869">https://dx.doi.org/10.1136/bmj.c869</a>.
- 28. Waffenschmidt S, Navarro-Ruan T, Hobson N et al. Development and validation of study filters for identifying controlled non-randomized studies in PubMed and Ovid MEDLINE. Res Synth Methods 2020; 11(5): 617-626. <a href="https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1425">https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1425</a>.
- 29. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR et al. Methods for Meta-Analysis in Medical Research. Chichester: Wiley; 2000.
- 30. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev 2015; (10 Suppl 1): 25-27.
- 31. Kuss O. Statistical methods for meta-analyses including information from studies without any events-add nothing to nothing and succeed nevertheless. Stat Med 2015; 34(7): 1097-1116. https://dx.doi.org/10.1002/sim.6383.
- 32. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford: Oxford University Press; 2015.
- 33. World Health Organization. World Bank Country and Lending Groups [online]. [Zugriff: 11.12.2022]. URL: <a href="https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-">https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-</a>.

- 34. Husereau D, Drummond M, Augustovski F et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. Bjog 2022; 129(3): 336-344. https://dx.doi.org/10.1111/1471-0528.17012.
- 35. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA HTA Adaptation Toolkit & Glossary [online]. 2011 [Zugriff: 23.12.2020]. URL: <a href="https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2011/01/EUnetHTA">https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2011/01/EUnetHTA</a> adptation toolkit 2011 version 5.pdf.
- 36. Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns J et al. Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies [online]. 2016 [Zugriff: 02.02.2023]. URL: <a href="https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf">https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf</a>.
- 37. Assasi N, Tarride JE, O'Reilly D et al. Steps toward improving ethical evaluation in health technology assessment: a proposed framework. BMC Med Ethics 2016; 17(1): 34. <a href="https://dx.doi.org/10.1186/s12910-016-0118-0">https://dx.doi.org/10.1186/s12910-016-0118-0</a>.
- 38. Hofmann B, Droste S, Oortwijn W et al. Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the Socratic approach. Int J Technol Assess Health Care 2014; 30(1): 3-9. <a href="https://dx.doi.org/10.1017/s0266462313000688">https://dx.doi.org/10.1017/s0266462313000688</a>.
- 39. Mozygemba K, Hofmann B, Lysdahl KB et al. Guidance to assess socio-cultural aspects [online]. 2016 [Zugriff: 02.02.2023]. URL: <a href="https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf">https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf</a>.
- 40. European Network for Health Technology Assessment. Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model; version 3.0 [online]. 2016 [Zugriff: 23.12.2020]. URL: <a href="https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf">https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf</a>.
- 41. Brönneke JB, Hofmann B, Bakke Lysdal K et al. Guidance to assess legal aspects [online]. 2016 [Zugriff: 02.02.2023]. URL: <a href="https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf">https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf</a>.
- 42. Perleth M, Gibis B, Velasco Garrido M et al. Organisationsstrukturen und Qualität. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A et al (Ed). Health Technology Assessment; Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014. S. 265-279.

Physiotherapie bei Hüftarthrose

Version 1.0

43. Wahlster P, Brereton L, Burns J et al. Guidance on the integrated assessment of complex health technologies – The INTEGRATE-HTA Model [online]. 2016 [Zugriff: 02.02.2023]. URL: <a href="https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/2.-Guidance-on-the-integrated-assessment-of-complex-health-technologies-the-INTEGRATE-HTA-model.pdf">https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/2.-Guidance-on-the-integrated-assessment-of-complex-health-technologies-the-INTEGRATE-HTA-model.pdf</a>.

44. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455.

# Anhang A – Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken

# Suche nach systematischen Übersichten

# 1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to November 08, 2022

Es wurde folgender Filter übernommen:

Systematische Übersicht: Wong [44] – High specificity strategy

#	Searches
1	Osteoarthritis, Hip/
2	(osteoarthritis* and hip*).ti,ab.
3	or/1-2
4	exp Physical Therapy Modalities/
5	Exercise/
6	Ultrasonic Therapy/
7	(physiotherap* or exercise* or physical therap* or manual therap* or hydrotherap* or ultrasound* or electro* or training*).ti,ab.
8	or/4-7
9	Cochrane database of systematic reviews.jn.
10	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
11	meta analysis.pt.
12	or/9-11
13	12 not (exp animals/ not humans.sh.)
14	and/3,8,13
15	14 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
16	limit 15 to yr="2012 -Current"

# 2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"Osteoarthritis, Hip"[mh]
2	(osteoarthritis* AND hip*)[Title] OR (osteoarthritis* AND hip*)[abs]
3	#2 OR #1
4	"Physical Therapy Modalities"[mhe]
5	"Exercise"[mh]
6	"Ultrasonic Therapy"[mh]
7	(physiotherap* OR exercise* OR "physical therapy" OR "physical therapies" OR "manual therapy" OR "manual therapies" OR hydrotherap* OR ultrasound* OR electro* OR training*)[TITLE] OR (physiotherap* OR exercise* OR "physical therapy" OR "physical therapies" OR "manual therapy" OR "manual therapies" OR hydrotherap* OR ultrasound* OR electro* OR training*)[Abs]
8	#7 OR #6 OR #5 OR #4
9	#8 AND #3
10	* FROM 2012 TO 2022
11	#10 AND #9