

Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) beim Fersenschmerz

**Dokumentation und Würdigung der
Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan**

Auftrag: N15-06
Version: 1.0
Stand: 01.04.2016

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) beim Fersenschmerz

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

30.07.2015

Interne Auftragsnummer:

N15-06

Anschrift des Herausgebers:

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

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Würdigung der Anhörung	2
2.1 Allgemeine Anmerkungen	2
2.2 Anmerkungen zum Kapitel „Hintergrund“	2
2.3 Anmerkungen zum Kapitel „Methoden“	2
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	4
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	4
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	6

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ESWT	Extrakorporale Stoßwellentherapie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 02.11.2015 wurde der vorläufige Berichtsplan in der Version Nr. 1.0 vom 23.10.2015 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 30.11.2015 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 4 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich in Kapitel 2. Im überarbeiteten Berichtsplan sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der überarbeitete Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert.

2.1 Allgemeine Anmerkungen

Die Stellungnehmenden stellten eine Reihe von Publikationen zum Thema zur Verfügung.

Diese Publikationen werden im Rahmen der Erstellung des Vorberichts, soweit sie den im Berichtsplan festgelegten Kriterien für den Studieneinschluss entsprechen, berücksichtigt.

2.2 Anmerkungen zum Kapitel „Hintergrund“

In den Stellungnahmen wurden einige Anmerkungen und Referenzen aufgeführt, die die Beschreibungen im vorläufigen Berichtsplan präzisieren.

Einige der präsentierten Anmerkungen bezogen auf die Behandlung von Fersenschmerz und auf die Wirkweise der ESWT sind aktueller und wurden im Berichtsplan entsprechend ergänzt beziehungsweise korrigiert. Die Anmerkungen bezogen auf die Degeneration der Plantarfaszie als Bestandteil des Krankheitsbilds ist pathomorphologisch nicht zutreffend und wird daher nicht ergänzt.

2.3 Anmerkungen zum Kapitel „Methoden“

1 Stellungnehmender merkte an, dass Patienten, deren Fersenschmerz auf dem Boden rheumatisch bedingter Enthesiopathien der Plantarfaszie entstanden sei, nicht in der Bewertung von Studien berücksichtigt werden sollten.

Wie in Abschnitt 4.1.1 des vorläufigen Berichtsplans aufgeführt, werden Studien mit Patienten, deren Fersenschmerz sich anderen Erkrankungen als der plantaren Fasziitis zuordnen lässt, nicht eingeschlossen. Dies beinhaltet auch Studien, die Patienten eingeschlossen haben, deren Fersenschmerz auf dem Boden rheumatisch bedingter Erkrankungen entstand.

2 Stellungnehmende wünschten Ergänzungen in Abschnitt 4.4.5 „Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren“. Um die Spontanremissionsrate in der zu analysierenden Population besser zu erfassen, soll die Dauer der Nachbeobachtungszeit als möglicher Effektmodifikator in die Analyse einbezogen werden. Darüber hinaus sollen die Narkoseform, die Anzahl der Therapiesitzungen, das Vorhandensein oder die Abwesenheit eines Fersenspornes und Vorbehandlungen aufgeführt werden.

Ein Effektmodifikator ist ein klinischer Faktor, der Effekte beeinflusst. Die Nachbeobachtungszeit ist kein solcher Faktor. Bei geeigneter Datenlage wird im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse geprüft, ob anhand der Nachbeobachtungszeit eine Aussage zur

Spontanremissionsrate möglich ist. Die Aufzählung der Effektmodifikatoren in Absatz 4.4.5 im vorläufigen Berichtsplan ist nicht erschöpfend. Es werden alle möglichen Effektmodifikatoren begründet einbezogen, sofern verfügbare Informationen vorliegen. Sofern Subgruppendaten in den vorliegenden Studien zur Narkoseform sowie zum Vorhandensein eines Fersenspornes vorliegen, werden diese ausgewertet. Dies wurde durch „Art der Therapieform“ in Abschnitt 4.4.5 im Berichtsplan konkretisiert. Die Anzahl der Therapiesitzungen ist bereits in Abschnitt 4.4.5 aufgeführt. Vorbehandlungen werden bei der Charakterisierung der Studienpopulation berücksichtigt.

Zusammenfassend ergab sich keine Notwendigkeit zur Änderung oder Ergänzung des Berichtsplans.

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation/ Institution	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. & Deutsche Internationale Gesellschaft für Extrakorporale Stoßwellentherapie e. V.	Hausdorf, Jörg	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Kladny, Bernd	nein	nein	ja	nein	nein	nein
	Ringeisen, Martin	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e. V.	Berthold, Rainer	nein	ja	ja	nein	ja	ja
Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V.	Clausen, Jürgen	ja	ja	nein	nein	ja	nein
	Eis, Sabine	ja	nein	nein	nein	ja	nein
	Faubel, Ursula	ja	nein	nein	nein	ja	nein
Spitzenverband Bund der Krankenkassen	Gelderblom, Harald	ja	nein	nein	ja	nein	nein
	Hagenmeyer, Ernst-Günther	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 11/2013):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

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

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung¹, für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und/oder hat die Einrichtung¹, für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

¹ Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. & Deutsche Internationale Gesellschaft für Extrakorporale Stoßwellentherapie e. V.	A 2
A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e. V.	A 6
A.1.3 – Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V.	A 8
A.1.4 – Spitzenverband Bund der Krankenkassen	A 13

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. & Deutsche Internationale Gesellschaft für Extrakorporale Stoßwellentherapie e. V.

Autoren:

- Hausdorf, Jörg
- Kladny, Bernd
- Ringeisen, Martin

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V.

Generalsekretär - Prof. Dr. med. Bernd Kladny



DGOOC Büro · Straße des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen – IQWiG –
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

Vorab per E-Mail: berichte@iqwig.de

**Deutsche Gesellschaft
für Orthopädie und
Orthopädische Chirurgie e.V.**

Geschäftsstelle
Straße des 17. Juni 106-108
Eingang Bachstraße
10623 Berlin

Telefon 030 – 340 60 36 30
Fax 030 – 340 60 36 31
eMail info@dgooc.de

Bankverbindung

BLZ [REDACTED]
Konto [REDACTED]
Für Auslands-Überweisungen:
IBAN: [REDACTED]
SWIFT-BIC: [REDACTED]


Berlin, 30.11.2015

Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan des IQWiG Auftrag N15-06 Extrakor- porale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz

Sehr geehrter Herr Prof. Windeler,
sehr geehrte Damen und Herren,

bitte finden Sie nachstehend die gemeinsame Stellungnahme der DGOOC-Arbeitsgemeinschaft
Stoßwellentherapie sowie der Deutschen Internationalen Gesellschaft für Extrakorporale Stoßwellen-
therapie e. V. (DIGEST) zu Ihrer Anfrage vom 26.10.2015.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. med. Bernd Kladny
Generalsekretär der DGOOC

Präsident: Prof. Dr. med. R. Krauspe
1. Vizepräsident: Prof. Dr. med. H. Windhagen; 2. Vizepräsident: Prof. Dr. med. H. Reichel
Generalsekretär: Prof. Dr. med. B. Kladny; Schatzmeister: Prof. Dr. med. W. Siebert
Präsident des BVOU: Dr. med. J. Flechtenmacher; Orthopädischer Vertreter in der gKLOU: Prof. Dr. med. V. Ewerbeck
1. Vorsitzender VLou: Prof. Dr. med. K.-D. Heller





Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan des IQWiG zum Thema:

Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz
Auftragsnr.: N 15-06

Zu 1):

Das Krankheitsbild ist nicht nur eine Reizung und Entzündungsreaktion, sondern auch eine Degeneration der Plantarfaszie am Übergang zum Calcaneus. Eine MRT erfolgt nicht nur zum Ausschluss einer Stressfraktur sondern auch um partielle oder komplette Rupturen der Faszie auszuschließen.

Bei der Therapie sollte eine Kortikoid-Injektion aufgrund der starken Schmerzhaftigkeit in diesem Bereich und der Risiken und Komplikationen (z.B. 10 % Rupturrate der Plantarfaszie bei n=122) (1, 2) nur noch in Ausnahmefällen erfolgen. Nachtschienen und Orthosen (Plastilin-ähnliche Schienungen) kommen in der Behandlung von Vorfußdeformitäten zum Einsatz aber nicht beim Fersenschmerz. Falls hier die im englischen Sprachraum verwendeten Orthotics gemeint sind, sind dies Einlagen.

Die ESWT wird derzeit nicht erst nach 6 Monaten und nur als Alternative zur Op angewendet. Insgesamt ist die operative Therapie vergleichsweise selten und es gibt keine einzige randomisierte Studie zur Wirksamkeit der offenen Operation.

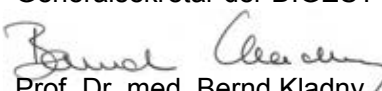
Zur Physik der ESWT ist zu sagen, dass nicht allein der höhere Druck der fokussierten ESWT eine größere Eindringtiefe ermöglicht, sondern das Einstellen eines Fokus am Zielpunkt, an dem die höchste Energie frei wird. Bei der radialen Stoßwelle ist die Energiefreisetzung immer an der Haut am höchsten und verliert dann an Energie und Druck. Eine höhere Energie ($> 0.2 \text{ mJ/mm}^2$) erfordert nicht per se eine Lokalanästhesie sondern jedwede Art der Analgesie. Die im vorläufigen Berichtsplan angegebenen Studien Nr. 24 und Nr. 25 belegen nicht, dass die Wirkung der ESWT unter Lokalanästhesie reduziert sein könnte, sondern dass sie wirklich reduziert ist.

Seit einigen Jahren ist bekannt, dass die ESWT keine Mikrotraumata setzen muss um wirksam zu sein, sondern dass auch bei niedrigen Energieflussdichten Wachstumsfaktoren und Neurotransmitter freigesetzt werden (3). Die Aussage. „Die exakte Wirkung von Stoßwellen auf Gewebe ist nicht vollständig bekannt“ wird mit einer Literaturstelle aus dem Jahr 2001 belegt und ist so nicht haltbar. Es existieren mittlerweile multiple, hochrangige Publikationen aus Forschungseinrichtungen weltweit, die bereits einige Wirkungsmechanismen aufzeigen und belegen konnten (4-8).

Zu 2) bis 4) gibt es keine grundsätzliche Kritik oder Verbesserungsvorschläge.


Dr. Martin Ringeisen
Generalsekretär der DIGEST


PD Dr. med. Jörg Hausdorf
Leiter AK Stoßwelle der DGOOC


Prof. Dr. med. Bernd Kladny
Generalsekretär der DGOOC

Präsident: Prof. Dr. med. R. Krauspe
1. Vizepräsident: Prof. Dr. med. H. Windhagen; 2. Vizepräsident: Prof. Dr. med. H. Reichel
Generalsekretär: Prof. Dr. med. B. Kladny; Schatzmeister: Prof. Dr. med. W. Siebert
Präsident des BVOU: Dr. med. J. Flechtenmacher; Orthopädischer Vertreter in der gKLOU: Prof. Dr. med. V. Ewerbeck
1. Vorsitzender VLOU: Prof. Dr. med. K.-D. Heller





Literatur:

1. Landorf KB1, Menz HB. Plantar heel pain and fasciitis. *BMJ Clin Evid.* 2008 Feb 5; 2008. pii: 1111.
2. Acevedo JI, Beskin JL. Complications of plantar fascial rupture associated with steroid injection. *Foot Ankle Int* 1998;19:91–97
3. Romeo P1, Lavanga V, Pagani D, Sansone V. Extracorporeal shock wave therapy in musculoskeletal disorders: a review. *Med Princ Pract.* 2014;23(1):7-13
4. Waugh CM1, Morrissey D, Jones E, Riley GP, Langberg H, Screen HR. In vivo biological response to extracorporeal shockwave therapy in human tendinopathy. *Eur Cell Mater.* 2015 May 15;29:268-80
5. Yamaya S1, Ozawa H, Kanno H, Kishimoto KN, Sekiguchi A, Tateda S, Yahata K, Ito K, Shimokawa H, Itoi E. Low-energy extracorporeal shock wave therapy promotes vascular endothelial growth factor expression and improves locomotor recovery after spinal cord injury. *J Neurosurg.* 2014 Dec;121(6):1514-25
6. Muzio G, Martinasso G, Bairo F, Frailia R, Vitale-Brovarone C, Canuto RA. Key role of the expression of bone morphogenetic proteins in increasing the osteogenic activity of osteoblast-like cells exposed to shock waves and seeded on bioactive glass-ceramic scaffolds for bone tissue engineering. *J Biomater Appl.* 2014 Nov;29(5):728-36
7. de Girolamo L, Stanco D, Galliera E, Viganò M, Lovati AB, Marazzi MG, Romeo P, Sansone V. Soft-focused extracorporeal shock waves increase the expression of tendon-specific markers and the release of anti-inflammatory cytokines in an adherent culture model of primary human tendon cells. *Ultrasound Med Biol.* 2014 Jun;40(6):1204-15
8. Holfeld J, Tepeköylü C, Blunder S, Lobenwein D, Kirchmair E, Dietl M, Kozaryn R, Lener D, Theurl M, Paulus P, Kirchmair R, Grimm M. Low energy shock wave therapy induces angiogenesis in acute hind-limb ischemia via VEGF receptor 2 phosphorylation. *PLoS One.* 2014 Aug 5;9(8):e103982



A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e. V.

Autoren:

- Berthold, Rainer

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen vorgelegte vorläufige Berichts-Plan erscheint mir weitgehend schlüssig bis auf einen wesentlichen Punkt :

Im Rahmen der Untersuchung sollte sichergestellt werden, dass nur Studien Berücksichtigung finden, welche **rheumatisch bedingte Enthesiopathien der Plantarfaszie exkludieren**. Insbesondere Axiale Spondylarthropathien neigen in einer hohen Prozentzahl zu dieser Problematik - vielfach beidseitig. Die Genese dieser Tendinopathien auf rheumatisch-entzündlicher Basis unterscheidet sich grundlegend von den im Berichtsplan angeführten Modellen. Eine Wirksamkeit der ESWT bei dieser Form der Fasziitis plantaris ist generell zu bezweifeln

Es sollte zumindest sichergestellt sein, dass in die Bewertung aufgenommene Studien diese Untergruppe trennen, wenn sie nicht ausgeschlossen wird. Bis zu 7% der Bevölkerung erleiden nach der aktuellen Statistik eine Erkrankung aus dem rheumatischen Formenkreis ...

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Rainer Berthold
Facharzt für Orthopädie
Leiter des AK Bewegungsorgane der DEGUM



A.1.3 – Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V.

Autoren:

- Clausen, Jürgen
- Eis, Sabine
- Faubel, Ursula

Stellungnahme der Deutschen Rheuma-Liga zum vorläufigen Berichtsplan „Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz“ (N15-06)

I. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung

Allgemeines:

Bei der extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) handelt es sich um ein Verfahren, für das bisher nur Hypothesen für einen möglichen Wirkmechanismus existieren, die aber bisher nicht bewiesen worden sind [5,6].

In Studien ist eine vollständige Verblindung kaum aufrecht zu halten, da nahezu allein in der Verumgruppe Schmerzen während der Behandlung bzw. Rötungen, Schwellungen und Blutergüsse nach der Behandlung auftreten. Ein vorher verblindeter Patient, der solch eine Nebenwirkung beobachtet, weiß ab dem Zeitpunkt des Auftretens, dass er mit hoher Wahrscheinlichkeit in der Verumgruppe war. Somit sind ESWT-Studien mit Placebogruppe (Scheinbehandlung) kritisch zu bewerten. **Zielführender zur Bewertung des Nutzens der ESWT erscheinen daher Studien, in denen die ESWT gegen eine bereits existierende, etablierte, wirksame Therapie verglichen wird.**

Wie erläutert leidet die ESWT unter der schwierig durchzuführenden Verblindung und dem damit einhergehenden **großen Potential zur Verzerrung von Studienergebnissen**. In der Regel werden zwischen Verumgruppe und Scheinbehandlung nur kleine Unterschiede gefunden [3,8], und auch in der Gruppe mit Scheinbehandlung nehmen die Schmerzen signifikant ab [2,7,8].

Es muss daher die Aufgabe des IQWiGs sein, eventuell positive Ergebnisse der ESWT **vor dem Hintergrund des großen Verzerrungspotentials zu bewerten**, damit sichergestellt wird, dass Patienten nicht unnötig Schmerzen auf sich nehmen, um einen Effekt zu erzielen, der auch allein mit einer Scheinbehandlung erzielt werden kann.



Zu 4.2.2.5 Zusätzliche Informationen zu relevanten Studien aus Autorenanfragen

Die Cochrane Gesellschaft empfiehlt auf Autorenanfragen zu verzichten, weil dies zu unverhältnismäßig positiven Antworten und Ergebnissen führt ([1], Kapitel 8).

Zu 4.3 Informationsbewertung

Laut vorläufigem Berichtsplan soll das Verzerrungspotential „zusammenfassend“ als niedrig oder hoch eingestuft werden. Abgesehen davon, dass offenbleibt, wie genau unterschiedliche Aspekte bei den genannten Kategorien A und B zusammengefasst werden sollen, soll angemerkt werden, dass nach Cochrane Handbuch eine Studie bereits ein hohes Risiko für eine Verzerrung birgt, sobald ein einzelner (von insgesamt sieben) Aspekten mit einem Verzerrungspotential belastet ist [1].

Die Studien sollten bezüglich ihres ermittelten Verzerrungspotentials einer Sensitivitätsanalyse unterzogen werden (Abschnitt 4.4.4 im vorläufigen Berichtsplan). Im Bericht des MDS von 2004 waren Studien von geringerer Qualität mit positiven Ergebnissen und Studien von guter Qualität mit negativen Ergebnissen assoziiert (zitiert in [9]).

Zu 4.4.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

In der Konkretisierung des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Bewertung der extrakorporalen Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz vom 30.07.2015 wurde die Untersuchung nach „Narkoseform“ in Auftrag gegeben. Diese ist von besonderer Bedeutung (siehe unten) wurde aber bei den Subgruppenanalysen im vorläufigen Berichtsplan (Seite 13 im vorläufigen Berichtsplan) nicht genannt und **sollte nachgetragen werden**.

Ähnlich verhält es sich bezüglich der folgenden Merkmale, die in der Konkretisierung ebenfalls in Auftrag gegeben wurden:

- Anzahl der Therapiesitzungen
- Vorhandensein oder Abwesenheit eines Fersenspornes
- Vorbehandlungen



Auch diese Faktoren sollten im Berichtsplan aufgeführt werden.

Begründung zur Bedeutung der Narkoseform:

Die ESWT führt bei vielen (bis zu 70%) Patienten zu Schmerzen während der Behandlung und Rötungen, Schwellungen und Blutergüssen nach der Behandlung (rund 10%) [8]. Es muss daher sichergestellt werden, dass die ESWT tatsächlich besser wirkt als eine Scheinbehandlung, damit die Patienten nicht unnötigerweise diesen Nebenwirkungen ausgesetzt werden.

Allerdings handelt es sich bei der extrakorporalen Stoßwellentherapie um eine Behandlung, die nicht ohne weiteres gegen eine „Placebogruppe“, hier eine Scheinbehandlung, verglichen werden kann, da es schwierig ist, die Verblindung der Durchführenden, der Patienten und der auswertenden Personen aufrecht zu halten.

Es besteht ein großes Verzerrungspotential der Ergebnisse durch:

1. Nicht-Verblindung der durchführenden Personen¹
2. Nicht-Verblindung der Patienten während der Behandlung durch auftretende Schmerzen nahezu allein in der Verumgruppe.
3. Nicht-Verblindung der Patienten nach der Behandlung durch Rötungen, Schwellungen und Blutergüsse nahezu allein in der Verumgruppe
4. Nicht-Verblindung des Arztes, der die Studienendpunkte bewertet, durch die Anwesenheit von Rötungen und Blutergüsse nach der Behandlung nahezu allein in der Verumgruppe.

Zur Wahrung der Verblindung der Patienten während der Therapie (Punkt 2) wurden in einigen Studien die Füße der Patienten lokal betäubt, so dass keine Schmerzen auftreten konnten. Es wirkt **verdächtig**, dass gerade in einer solchen, qualitativ höherwertigen Studie keine relevanten Unterschiede zwischen Verum- und Placebogruppe gefunden werden [4].

Dies unterstreicht die Bedeutung, wie wichtig es ist, die vorhandenen Studien auf Applikation einer Narkose (lokale Betäubung Ja / Nein) zu untersuchen und diese Ergebnisse gesondert auszuwerten.

¹ Wird eine Membran vor dem Therapiekopf angebracht, so ist diese leicht für den Durchführenden zu erkennen (Bruch der Verblindung). Ebenso ist es leicht für den Durchführenden zu erkennen, ob die Maschine läuft (Geräusche) oder nicht (Bruch der Verblindung).



Referenzliste

1. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. (J. P. T. Higgins and S. Green, eds.), The Cochrane Collaboration, London, UK, 2011.
2. R. Buchbinder, R. Ptasznik, J. Gordon, J. Buchanan, V. Prabakaran, and A. Forbes (18-9-2002) Ultrasound-guided extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis: a randomized controlled trial. *JAMA* 288(11), pp. 1364-1372.
3. H. Gollwitzer, A. Saxena, L. A. DiDomenico, L. Galli, R. T. Bouche, D. S. Caminear, B. Fullem, J. C. Vester, C. Horn, I. J. Banke, R. Burgkart, and L. Gerdsmeyer (6-5-2015) Clinically relevant effectiveness of focused extracorporeal shock wave therapy in the treatment of chronic plantar fasciitis: a randomized, controlled multicenter study. *J Bone Joint Surg.Am.* 97(9), pp. 701-708.
4. M. Haake, M. Buch, C. Schoellner, F. Goebel, M. Vogel, I. Mueller, J. Hausdorf, K. Zamzow, C. Schade-Brittinger, and H. H. Mueller (2003) Extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis: randomised controlled multicentre trial. *BMJ* 327(7406), pp. 75-77.
5. K. Healey and K. Chen (2010) Plantar fasciitis: current diagnostic modalities and treatments. *Clin.Podiatr.Med Surg.* 27(3), pp. 369-380.
6. J. A. Ogden, A. Toth-Kischkat, and R. Schultheiss (2001) Principles of shock wave therapy. *Clin.Orthop.Relat Res* (387), pp. 8-17.
7. C. A. Speed, D. Nichols, J. Wies, H. Humphreys, C. Richards, S. Burnet, and B. L. Hazleman (2003) Extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis. A double blind randomised controlled trial. *J Orthop.Res* 21(5), pp. 937-940.
8. G. H. Theodore, M. Buch, A. Amendola, C. Bachmann, L. L. Fleming, and C. Zingas (2004) Extracorporeal shock wave therapy for the treatment of plantar fasciitis. *Foot Ankle Int.* 25(5), pp. 290-297.
9. Thomas, S. and Lelgemann, M. (2014) Stoßwellentherapie bei plantarer Fasciitis mit und ohne Fersensporn. Kurzstellungnahme zur Evidenzlage. Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS), Essen, Germany

A.1.4 – Spitzenverband Bund der Krankenkassen

Autoren:

- Gelderblom, Harald
- Hagenmeyer, Ernst-Günther

GKV-Spitzenverband, Reinhardtstr. 28, 10117 Berlin
 Institut für Qualität und
 Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
 Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan
 N15-06
 Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
 Im Mediapark 8
 50670 Köln

Jürgen Windeler	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib	Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib
Ressort					GI				
IL					Kemm				
AM					VW				
NMV					IQ				
VQ					Stb. IM				
Biometrie					Stb. QS				
Stb. Recht									

GKV-Spitzenverband
 Abt. Medizin
 Dr. H. Gelderblom
 Referent
 Tel.: 030 2062 88 [REDACTED]
 Fax.: 030 2062 88 8 [REDACTED]
 [REDACTED]
 gkv-spitzenverband.de
 Reinhardtstrasse 28
 10117 Berlin
 02.12.2015

EINGEGANGEN
 04. Dez. 2015

Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan N15-06

Sehr geehrter Herr Prof. Windeler,

Anbei die Stellungnahme des GKV-SV zum vorläufigen Berichtsplan N15-06.
 Die Stellungnahme ging Ihnen bereits am 1.12. per Mail zu.

Mit freundlichen Grüßen


 Dr. H. Gelderblom

EINGEGANGEN

04. Dez. 2015

Änderungsvorschläge des GKV-SV zum Vorläufigen Berichtsplan mit Auftragsnummer N15-06:
Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz

1. Änderungsvorschlag

Hintergrund, Seite 1 letzter Paragraph.

„In einigen Fällen verschwindet der Schmerz ohne Behandlung“

verändern in

„In einer relevanten Zahl der Fälle verschwindet der Schmerz ohne Behandlung“

Begründung:

In der im Text angegebenen Referenz (16) wird diese Einschätzung in dieser Form nicht gefunden. Zitate in der Referenz 16: S. 539 "While most cases of plantar fasciitis respond to conservative management and the passage of time....." und S. 542 „Because the natural history is not fully understood, it is difficult to distinguish between those patients, who have recovered spontaneously and those who have responded to formal treatment“.

Das für Studien hohe Ansprechen der Placebogruppe auf die Scheinintervention in z.B. Gollwitzer et al. (2015) J Bone Joint Surg Am 97: 701-8) von 54% (investigators global judgment of effectiveness; gegenüber 74% bei ESWT) weist auf eine höhere Spontanremissionsrate in diesem Kollektiv hin.

Unter Annahme einer höheren Spontanremissionsrate bei der chronischen plantaren Fasziitis ist davon auszugehen, dass die Dauer der Nachbeobachtungszeit das Ergebnis einer Studie beeinflussen würde.

2. Änderungsvorschlag

4.4.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Seite 13

Unter:

Es ist vorgesehen, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effekt-modifikation in die Analysen einzubeziehen:

Als letzten Punkt der Liste einfügen:

- **Dauer der Nachbeobachtungszeit**

Begründung: Möglicherweise handelt sich auch bei den als therapierefraktär eingeschätzten Verläufen der chronischen plantaren Fasziiitis um eine Erkrankungsform, bei der es in einem relevanten Anteil noch zu Spontanremissionen kommt (siehe Kommentar oben zu Gollwitzer et al. 2015). Dies könnte dazu führen, dass es bei einer ausreichend langen Nachbeobachtungszeit zu einem Nachlassen des Effektes der Intervention im Vergleich zu einer Kontrollgruppe käme. (Siehe als möglichen indirekten Hinweis z.B. auch unter DiGiovanni BF et al. (2003) J Bone Joint Surg Am, 85: 1270-, wo ein alleiniges *Stretching-Programm für die Plantarfaszie* bei Patientinnen und Patienten mit einer chronischen plantaren Fasziiitis beschrieben wird, dass nach einer zweijährigen Nachbeobachtungszeit bei 92% aller Patientinnen und Patienten zur einer „total satisfaction“ oder eine „satisfaction with minor reservations“ führte. Diese Gruppe unterschied sich dann nicht mehr signifikant von der Gruppe mit einer chronischen plantaren Fasziiitis, bei der ein *Achillessehenspezifisches Stretching-Programm* durchgeführt wurde).