

# **Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz**

## **Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht**

Auftrag: N15-06  
Version: 1.0  
Stand: 29.03.2017

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Extrakorporale Stoßwellentherapie 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  
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
<b>1 Dokumentation der Anhörung .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Würdigung der Anhörung .....</b>	<b>2</b>
<b>3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte .....</b>	<b>3</b>
<b>3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen,         Institutionen und Firmen .....</b>	<b>3</b>
<b>Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen .....</b>	<b>5</b>

**Abkürzungsverzeichnis**

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

## **1 Dokumentation der Anhörung**

Am 10.11.2016 wurde der Vorbericht in der Version Nr. 1.0 vom 03.11.2016 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 08.12.2016 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 2 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 im Kapitel „Kommentar“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) veröffentlicht.

## **2 Würdigung der Anhörung**

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente wurden im Kapitel „Kommentar“ des Abschlussberichts gewürdigt.

### 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](http://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/Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie	Hausdorf, Jörg <sup>1</sup>	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Deutsche Rheuma-Liga	Clausen, Jürgen <sup>1</sup>	ja	ja	nein	nein	ja	nein
	Eis, Sabine <sup>1</sup>	ja	nein	nein	nein	ja	nein
	Faubel, Ursula	ja	nein	nein	nein	ja	nein

<sup>1</sup> Version 11/2013

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 Einrichtung<sup>2</sup>, 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 Einrichtung<sup>2</sup>, 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?

---

<sup>2</sup> 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
<b>A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen .....</b>	<b>A2</b>
<b>A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie         (DGOOC) und Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie         (DGOU) .....</b>	<b>A2</b>
<b>A.1.2 – Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V.....</b>	<b>A7</b>

**A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen**

**A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)  
und Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)**

**Autoren:**

- Hausdorf, Jörg



**Schriftliche Stellungnahme für das IQWiG zum Vorbericht  
des Projektes N 15-06**

**Projektbezeichnung: Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz**

1. Bewertung und Interpretation der im Vorbericht eingeschlossenen Studien

Generell muss man anmerken, dass die allermeisten Studien im Einschlusskriterium Fersenschmerz ein Sammelsurium an Entitäten haben können, das klinisch nicht immer einwandfrei auseinander gehalten werden kann. Die wenigsten Studien haben eine über das Röntgen hinausgehende Bildgebung als Eingangsvoraussetzung. Das entspricht natürlich zum Teil der täglichen Praxis, wird aber mittlerweile als möglicher Grund für Therapieversager (jedweder Therapie) angesehen. Wie in der täglichen Praxis muss vor der Therapie eine korrekte Diagnose stehen. Dies ist in den unten stehenden Studien möglicherweise nicht immer der Fall und muss für das Krankheitsbild Fersenschmerz (keine Diagnose sondern ein Symptom) einschränkend erwähnt werden.

a. ESWT vs nichtaktive Vergleichsinterventionen

Hier wurden insgesamt 15 Studien ausgewertet. Sowohl für den Endpunkt Schmerz als auch für den Endpunkt körperlicher Funktionsstatus ergaben sich statistisch signifikante Effekte zugunsten der ESWT. Die Studien stammen allesamt aus den letzten 20 Jahren und sind über diesen Zeitraum relativ gleichmäßig verteilt. Eingeschlossen wurden nur Patienten mit Schmerzanamnese > 6 Monate. Hervorzuheben sind die Studien von Ogden 2001 und 2004, Haake 2003, Gerdesmeyer 2008 und Gollwitzer 2015, da hier jeweils eine große Patientenanzahl ( $n > 200$ ) untersucht wurde. Bis auf die Studie von Haake zeigen alle positive Effekte der ESWT im Vergleich zur Scheinbehandlung. In der Studie von Haake wurde Lokalanaesthetikum verwendet, was den analgetischen Effekt der ESWT nachgewiesenerweise schmälern kann (1). Hier war die Behandlungsgruppe auch besser als die Scheinbehandlungsgruppe nach 12 Wochen, es wurde jedoch kein Signifikanzniveau erreicht.

Sowohl der Schmerz (in den Untergruppen Druck-, Morgen-, Anlaufschmerz) als auch der körperl. Funktionsstatus wurde sign. durch die ESWT verbessert.

b. ESWT vs. aktive Vergleichsinterventionen

Hier konnten 7 Studien in die Auswertung gelangen.

- i. ESWT ( $0.12-0.22 \text{ mJ/mm}^2$ ) vs. Op (endoskopische Plantarfasziotomie): hier wurden 67 Patienten mit chronischem Fersenschmerz (mind. 6 Monate + 3 verschiedene Vorbehandlungsregimes) eingeschlossen. In beiden Therapie-Armen kam es zu deutlicher Symptombesserung nach 3 Wochen, 3 Monaten und 12 Monaten. Es konnte kein Unterschied zwischen der operativen Therapie und der Stoßwellentherapie gefunden werden, relevante Komplikationen traten in keiner Gruppe auf.
- ii. ESWT (radial) vs. Ultraschall: 30 Patienten wurden randomisiert. Beide Gruppen erreichten eine Besserung, jedoch war in der ESWT-Gruppe sowohl Schmerz als auch Funktion signifikant besser. Es wurden hier 6 Behandlungen im Abstand von 1 Woche durchgeführt.
- iii. ESWT (radial) vs. Physiotherapie: Hier wurden 40 Patienten in 2 Gruppen randomisiert. Die PT-Gruppe beinhaltete jedoch zusätzlich Ultraschall-Anwendungen. Anders als im Vorbericht beschrieben führte die 2. Gruppe nicht



nur ein Stretching-Programm durch sondern ein von einem Physiotherapeuten angeleitetes kinesiotherapeutisches Programm durch, das auch Kräftigungsübungen vorsah. Beide Gruppen führten additiv ein home-stretching Programm durch. Beide Gruppen zeigten eine deutliche Besserung der Schmerzen, es fand sich kein sign. Unterschied zum Zeitpunkt 12 Monate. Allerdings erreichte die ESWT-Gruppe schneller Schmerzfreiheit.

- iv. ESWT (0,2mJ/mm<sup>2</sup>) vs. „konventionelle“ Behandlung (Iontophorese mit Diclofenac-Salbe + NSAR oral): Chron. Patienten (Schmerz > 6 Monate), n=49, cross-over nach 3 Monaten möglich. ESWT Gruppe signifikant besser im Bezug auf Schmerz und körperlicher Funktionsstatus.
- v. ESWT (radial) vs. Stretching: Akute Patienten (Schmerz < 6 Wochen) mit keiner Vorbehandlung. Hier ergaben sich kurzfristig Vorteile für die Stretching-Gruppe, nach 15 Monaten keine Unterschied.
- vi. ESWT (0,15 mJ/mm<sup>2</sup>) vs. Kortikosteroid Injektion: 86 Patienten mit akuten Fersenschmerzen (< 6 Wochen) randomisiert. In Gruppe 2 wurde nicht nur Kortikosteroid, sondern auch Lokalanaesthetikum injiziert, was in Gruppe 1 nicht stattfand. Beide Gruppen wurden signifikant besser, im Gruppenvergleich war die Injektionsgruppe signifikant besser.
- vii. ESWT (niederenergetisch) vs. Kortikosteroid Injektion: n = 132, randomisiert. Einschluss bei > 6 Wochen Schmerz, also subakut. Beide Gruppen haben ein zusätzliches Stretching-Programm durchgeführt. Ergebnisse nach 3 Monaten signifikant besser für Injektion. Nach 12 Monaten ESWT und Injektion gleich gut, Kontrolle schlechter.

#### c. ESWT in unterschiedlichen Therapiesettings

- i. Unterschiedliche Energiestufen: Hier kann in 4 Studien kein Vorteil für höhere Energiestufen gefunden werden. Im Vorbericht wird spekuliert, dass die niedrigen Energiestufen in Wirklichkeit verkappte Scheinbehandlungen sein und damit die Wirkung insgesamt in Frage gestellt. Dazu lässt sich gestützt durch eine Vielzahl von experimentellen Studien sagen, dass die verwendeten Energiestufen durchaus in der Lage sind Effekt auszulösen (2-4).
- ii. Unterschiedliche Behandlungsprotokolle: Hier wurde einmal die Zahl der Anwendungen reduziert, dafür die EFD erhöht. In 2 Studien wurde die Applikation unterschiedlich festgelegt. In allen Studien fanden sich keine signifikanten Unterschiede.

#### Zusammengefasst ergibt sich für den Leser des Vorberichts folgender Eindruck:

Die ESWT als Behandlungsmethode für den Fersenschmerz ist deutlich effektiver als der Spontanverlauf in Bezug auf Schmerzen und körperlichen Funktionsstatus.

Die ESWT ist gleich effektiv wie eine kostenaufwendige operative Therapie, zeigt hier auch erwartungsgemäß in den frühen Zeitpunkten Vorteile.

Die ESWT ist effektiver als die Ultraschall-Behandlung, sowohl zum frühen als auch zum späten Zeitpunkt.

Die ESWT ist gleich effektiv, wenn die Ultraschall-Behandlung noch kombiniert wird mit einer physiotherapeutischen Einzel-Behandlung und beide Gruppen zusätzlich ein Home-Stretching Programm zuverlässig absolvieren.

Die ESWT ist effektiver als die bisherige „konventionelle“ Therapie bestehend aus Iontophorese mit Diclofenac-Salbe und der oralen Einnahme von NSAR (mit bekanntem Nebenwirkungsprofil). Dies für den Schmerz und den körperlichen Funktionsstatus zum früheren Zeitpunkt.

Die applizierte Energie sowie das Therapieregime ist, soweit das zum jetzigen Zeitpunkt abschließend beurteilt werden kann, nicht entscheiden für den Erfolg, wenn es in dem durch die Studien beschriebenen Rahmen bleibt.

Für den akuten Fersenschmerz ist das Einspritzen von Kortikosteroiden zum frühen Zeitpunkt effektiver als die ESWT. Ebenso ist für den akuten Fersenschmerz (< 6 Wochen) ein spezifisches Stretchingprogramm effektiver.

Die ESWT erzeugt keine schwerwiegenden unerwünschten Therapiewirkungen.

2. Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten, relevanten Studien

Alle uns bekannten, relevanten Studien sind benannt.

3. Verweise auf andere qualitativ angemessene Unterlagen, einschließlich einer Begründung für ihre jeweilige fragestellungsbezogene Eignung und Validität

entfällt

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

Die projektspezifische Methodik erscheint geeignet sowie angemessen und ist korrekt angewendet worden.



### Literatur:

1. Klonschinski T, Ament SJ, Schlereth T, Rompe JD, Birklein F. Application of local anesthesia inhibits effects of low-energy extracorporeal shock wave treatment (ESWT) on nociceptors. *Pain Med.* 2011 Oct;12(10):1532-7
2. Zhang X, Yan X, Wang C, Tang T, Chai Y. The dose-effect relationship in extracorporeal shock wave therapy: the optimal parameter for extracorporeal shock wave therapy. *J Surg Res.* 2014 Jan;186(1):484-92
3. Wang CJ, Wang FS, Yang KD, Weng LH, Hsu CC, Huang CS, Yang LC. Shock wave therapy induces neovascularization at the tendon-bone junction. A study in rabbits. *J Orthop Res.* 2003 Nov;21(6):984-9.
4. Yamaya S, 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
5. .Chen YJ, Wang CJ, Yang KD, Kuo YR, Huang HC, Huang YT, Sun YC, Wang FS. Extracorporeal shock waves promote healing of collagenase-induced Achilles tendinitis and increase TGF-beta1 and IGF-I expression. *J Orthop Res.* 2004 Jul;22(4):854-61.

gez. PD Dr. med. Jörg Hausdorf  
Leiter der AG Stoßwellentherapie

**A.1.2 – Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V.**

**Autoren:**

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





## Stellungnahme der Deutschen Rheuma-Liga zum Vorbericht „Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz“ [N15-06]

Die Anmerkungen beziehen sich auf die Bereiche

- „Bewertung und Interpretation der im Vorbericht eingeschlossenen Studien“
- „Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung“.

### 1. ESWT versus nicht aktive Vergleichsinterventionen

#### 1.1 zu Kapitel 4.3.3 – Bewertung des Verzerrungspotentials

Die extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) leidet allgemein unter der schwierig durchzuführenden Verblindung und dem damit einhergehenden großen Potential zur Verzerrung von Studienergebnissen.

Laut Cochrane Handbuch (Kapitel 8) birgt eine Studie bereits ein hohes Risiko für eine Verzerrung, sobald ein einzelner (von insgesamt sieben) Aspekten mit einem Verzerrungspotential belastet ist. Einer dieser Aspekte ist die Verblindung von Patienten UND Studienpersonal.

Wie im Vorbericht richtig dargestellt, ist bei den Studien Ibrahim et al. 2010, Gollwitzer et al. 2007, Gollwitzer et al. 2015 und Haake et al. 2003 das Studienpersonal nicht verblindet (Tabelle 18). Bei Abt et al. 2002 ist die Angabe nicht ganz eindeutig, aber wahrscheinlich war die durchführende Ärztin nicht verblindet. Bei Saxena et al. 2012 steht explizit „The non-blinded investigator ...“. Entsprechend müsste der Eintrag zu Saxena et al. 2012 in Tabelle 18 geändert werden.

Diese Studien sind also höchstens als einfach verblindet anzusehen und haben ein dementsprechend **hohes** Verzerrungspotential. Trotzdem wurde im Vorbericht das Verzerrungspotential dieser Studien als niedrig eingestuft (Kapitel 4.3.3, Tabelle 18). Dies sollte im endgültigen Bericht geändert werden; mit den entsprechenden Auswirkungen für die Auswertung des Verzerrungspotentials auf Endpunktebene und die entsprechenden Meta-Analysen.



Darüber hinaus wurden drei Autoren der Studie von Gollwitzer et al. 2015 vom Hersteller des verwendeten Geräts gesponsert.

Aus oben genannten Gründen sollte überlegt werden, die qualitative Ergebnissicherheit der Studien in Kapitel **A3.2** generell als „mäßig“ und in einigen Fällen als „gering“ einzustufen. Die derzeit angewendete Unterscheidung zwischen „hoch“ und „mäßig“ bei den Meta-Analysen würde somit wegfallen (z.B. Abb. 3). Dementsprechend müsste in den Kapiteln **4.3 / A3.2** beim Morgenschmerz (früher Zeitpunkt), bei der Druckschmerzempfindlichkeit (früher Zeitpunkt) und beim körperlichen Funktionsstatus (früher Zeitpunkt) der Begriff „Beleg“ grundsätzlich durch den Begriff „Hinweis“ oder „Anhaltspunkt“ ausgetauscht werden.

#### 1.1.1 Weitere Anmerkungen zur Verblindung

Wie oben dargelegt sind o.g. Studien bestenfalls als einfach verblindet (Verblindung der Patienten) zu werten. Darüber hinaus kann auch die Verblindung der Patienten, zumindest teilweise, in Frage gestellt werden (so dass einige Studien, zumindest bezogen auf bestimmte Patienten, als „unverblindet“ zu werten wären):

Während der Anwendung der extrakorporalen Stoßwellentherapie kann es zur Schmerzempfindung beim Patienten kommen. In diesem Moment wissen also die Patienten mit ziemlicher Sicherheit, dass sie **nicht** in der Gruppe mit Scheinbehandlung sind. Leider wird eine Lokalanästhesie, um diesem Bruch der Verblindung entgegenzuwirken, nur bei Abt et al. 2002 und Haake et al. 2003 angewendet. Das Risiko des vollständigen Bruchs der Verblindung ist also bei Gollwitzer et al. 2015, Gollwitzer et al. 2007, Ibrahim et al. 2010 und Saxena et al. 2012 erhöht.

Darüber hinaus gibt es noch weitere „device-related adverse events“ (Gollwitzer et al. 2015) nach der Behandlung, die zum Bruch der Verblindung des Patienten führen können und damit das Verzerrungspotential vergrößern können (Schmerzen, Schwellungen, Rötungen und Hämatome). Bei Gollwitzer et al. 2015 berichten 34% der Patienten mit ESWT über unerwünschte Ereignisse und 14% in der Gruppe mit Scheinbehandlung. Bei Haake et al. 2003 treten unerwünschte Nebenwirkungen doppelt so häufig in der ESWT Gruppe auf, und auch bei Gollwitzer et al. 2007 sind unerwünschte Ereignisse um den Faktor Drei stärker ausgeprägt in der ESWT Gruppe.

Diese Ausführungen unterstreichen noch einmal, dass das Verzerrungspotential in o.g. Studien, besonders bei denjenigen Studien ohne Lokalanästhesie, als „hoch“ eingestuft werden sollte.



## 1.2 zu Kapitel 4.3.4 / A3.2.3.1 Schmerz

### 1.2.1 Morgenschmerz „früher Zeitpunkt“

In die Meta-Analyse zum frühen Morgenschmerz (stetige Daten, Abb. 4, S. 86) wurde die große Studie mit **negativem Ergebnis** von Haake et al. 2003 nicht mit einbezogen. Als Begründung wird genannt, dass es sich „möglicherweise“ um eine „zu hohe Dosis der ESWT“ gehandelt haben könnte.

Welche Anhaltspunkte gibt es dafür, dass eine „zu hohe Dosis“ verabreicht worden sein könnte? Gibt es für diese Annahme irgendeine fundierte Grundlage?

Ein vermehrtes Auftreten von Nebenwirkungen kann kein Kriterium für einen Ausschluss dieser Studie wegen einer eventuell „zu hohen Dosis“ sein, da beispielsweise in der Studie von Gollwitzer et al. 2015 prozentual mehr Patienten als bei Haake et al. 2003 von unerwünschten Nebenwirkungen berichten. Darüber hinaus lag in mehreren Studien überhaupt keine Angabe zum Druck vor (Tabelle 16) – diese Studien wurden jedoch nicht ausgeschlossen.

Sofern es keine Studiendaten gibt, die zeigen, dass 13.7 MPa wirklich eine „zu hohe Dosis“ darstellen, sollte die Studie von Haake et al. 2003 in die Meta-Analyse (Abb. 4, S 86) einbezogen werden.

Auch wenn keine Sensitivitätsanalysen durchgeführt wurden (S. 87), wird in Abb. 4 deutlich, dass sich die Ergebnisse dem Nulleffekt umso mehr annähern, je größer (Patientenanzahl) die Studien sind.

### 1.2.2 Druckschmerzempfindlichkeit (früher Zeitpunkt)

Wie schon oben beim „Morgenschmerz (früher Zeitpunkt)“ dargelegt, sollte die Studie von Haake et al. 2003 (mit negativem Ergebnis) in die Meta-Analyse eingeschlossen werden.

Hätte nicht die Studie von Abt et al. 2002 (mit negativem Ergebnis) nach Standardisierung der Mittelwertdifferenzen ebenfalls mit in die Meta-Analyse aufgenommen werden können?

Auch wenn keine Sensitivitätsanalysen durchgeführt wurden (S. 94), wird in Abb. 7 deutlich, dass sich die Ergebnisse dem Nulleffekt umso mehr annähern, je größer die Studien sind.



### 1.2.3 körperlicher Funktionsstatus (früher Zeitpunkt)

Wie schon oben beim „Morgenschmerz (früher Zeitpunkt)“ dargelegt, sollte die Studie von Haake et al. 2003 (mit negativem Ergebnis) in die Meta-Analyse eingeschlossen werden.

### **1.3 Allgemeines**

In den Abbildungen (z.B. Abb. 4, S. 86) sollten diejenigen Werte, die nicht in den Originalpublikationen genannt sondern extra für die Meta-Analyse seitens des IQWiGs abgeschätzt wurden, entsprechend gekennzeichnet werden (z.B. die Standardabweichung für Abt et al. 2002). Dies würde die Nachvollziehbarkeit der Analysen erhöhen.

### **1.4 Effekt- und Nutzaussagen**

Die Aussagen zum Nutzen und Effekt der ESWT versus nicht aktive Vergleichsinterventionen (Kapitel 4.3.4 und A3.2 und Tabelle 48) sollten an das hohe Verzerrungspotential (s.o.) angepasst werden. Aus „Belegen“ sollten „Hinweise“ bzw. „Anhaltspunkte“ gemacht werden.

### **Zusammenfassung**

Zum derzeitigen Zeitpunkt gibt es aufgrund der unzureichenden Verblindung allenfalls Hinweise, dass eine aktive ESWT Behandlung für Patienten von größerem Nutzen als eine Scheinbehandlung ist. Eine endgültige Aussage kann noch nicht formuliert werden, da die Ergebnisse zum Morgenschmerz (früher Zeitpunkt), zur Druckschmerzempfindlichkeit (früher Zeitpunkt) und zum körperlichen Funktionsstatus (früher Zeitpunkt) erst nach einem Einbeziehen der Studie von Haake et al. 2003 bewertet werden können.

Gut die Hälfte der Studien ist durch eine niedrige Anzahl an Patienten ( $n = 25 - 88$ ) gekennzeichnet. Die Verblindung des Studienpersonals ist unzureichend in den berichteten Studien. Gleichzeitig ist offensichtlich, dass der Placeboeffekt sehr wirksam ist bei den Patienten (siehe z.B. Abt et al. 2002, Gollwitzer et al. 2015). Es muss immer sichergestellt sein, dass Patienten mit der ESWT nicht unnötig Schmerzen auf sich nehmen, um einen Effekt zu erzielen, der auch allein mit einer Scheinbehandlung erzielt werden kann. Vor diesem Hintergrund sollte das Ergebnis des Berichts neu formuliert werden.



## Referenzliste

1. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. (J. P. T. Higgins and S. Green, eds.), The Cochrane Collaboration, London, UK, 2011.
2. T. Abt, W. Hopfenmuller, and H. Mellerowicz (2002) [Shock wave therapy for recalcitrant plantar fasciitis with heel spur: a prospective randomized placebo-controlled double-blind study]. *Z Orthop.Ihre Grenzgeb.* 140(5), pp. 548-554.
3. H. Gollwitzer, P. Diehl, Korff A. von, V. W. Rahlfs, and L. Gerdesmeyer (2007) Extracorporeal shock wave therapy for chronic painful heel syndrome: a prospective, double blind, randomized trial assessing the efficacy of a new electromagnetic shock wave device. *J Foot Ankle Surg.* 46(5), pp. 348-357.
4. 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. Gerdesmeyer (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.
5. 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.
6. M. I. Ibrahim, R. A. Donatelli, C. Schmitz, M. A. Hellman, and F. Buxbaum (2010) Chronic plantar fasciitis treated with two sessions of radial extracorporeal shock wave therapy. *Foot Ankle Int.* 31(5), pp. 391-397.
7. A. Saxena, M. Fournier, L. Gerdesmeyer, and H. Gollwitzer (2012) Comparison between extracorporeal shockwave therapy, placebo ESWT and endoscopic plantar fasciotomy for the treatment of chronic plantar heel pain in the athlete. *Muscles.Ligaments.Tendons.J* 2(4), pp. 312-316.