



GESCHÄFTSSTELLE

DGOU/DGOOC Geschäftsstelle · Straße des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
– Stellungnahme zum Vorbericht N15-06 –
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

Vorab per Mail: berichte@iqwig.de

DGOU/DGOOC Geschäftsstelle

Straße des 17. Juni 106-108
10623 Berlin
Tel. +49 - (0)30 - 340603600
Fax +49 - (0)30 - 340603601
office@dgou.de
info@dgooc.de
www.dgou.de
www.dgooc.de

Berlin, 08.12.2016

Stellungnahme zum Vorbericht zum Auftrag N15-06 „Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz“, Version 1.0 mit Stand vom 03.11.2016

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

in der Anlage übersenden wir Ihnen die gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) und der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC).

Unser Experte ist Herr PD Dr. med. Jörg Hausdorf / Leiter der Arbeitsgemeinschaft Stoßwellentherapie.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Dr. med. Reinhard Hoffmann
Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGU

Prof. Dr. med. Bernd Kladny
Stellv. Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGOOC



**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 Patientenzahl ($n > 200$) 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 ($0,2\text{mJ/mm}^2$) 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 ($0,15\text{ mJ/mm}^2$) 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