

# **Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT)**

Zusammenfassender Bericht  
des Arbeitsausschusses  
"Ärztliche Behandlung" des  
Bundesausschusses der  
Ärzte und Krankenkassen  
über die Beratungen des  
Jahres 1998 zur Bewertung  
der Extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen gemäß §135 Abs.1 SGB V

22.07.1999

© 1999 Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“  
des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen  
Herbert-Lewin-Straße 3  
50931 Köln  
Tel.: 0221 / 4005 328  
Fax: 0221 / 4005 176

## Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung .....	1
2. Aufgabenstellung .....	2
3. Formaler Ablauf der Beratung .....	3
3.1. Antragsstellung .....	3
3.2. Antragsbegründung.....	3
3.3. Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuß.....	3
3.4. Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen .....	3
3.5. Fragenkatalog .....	4
3.6. Eingegangene Stellungnahmen .....	4
3.7. Beratung im Arbeitsausschuß unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und neuen wissenschaftlichen Literatur .....	4
3.8. Beschlußfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung.....	5
4. Informationsgewinnung und -bewertung .....	6
4.1. Informationsgewinnung .....	6
4.2. Informationsbewertung.....	7
5. Benannte Indikationen zur Anwendung der ESWT .....	8
5.1. Pseudarthrosen.....	9
5.1.1. Definition der Pseudarthrosen .....	9
5.1.2. Häufigkeit der Pseudarthrosen .....	11
5.1.3. Zum Begriff „austherapiert“ .....	11
5.1.4. Heilungskriterien bei Pseudarthrosen.....	11
5.1.5. Heilungen sog. „austherapierter“ Pseudarthrosen .....	12
5.1.6. Indikationsbezogene Anwendung.....	12
5.1.7. Etablierte Behandlungsmöglichkeiten.....	12
5.1.8. Zusammenfassung .....	13
5.2. Epicondylopathia radialis .....	13
5.2.1. Definition, Häufigkeit.....	13
5.2.2. Etablierte Behandlungsmöglichkeiten.....	14
5.3. Plantare Fasciitis mit und ohne Fersensporn .....	15
5.3.1. Definition, Häufigkeit.....	15
5.3.2. Etablierte Behandlungsmöglichkeiten.....	16
5.4. Tendinosis calcarea der Schulter .....	17
5.4.1. Definition, Häufigkeit.....	17
5.4.2. Etablierte Behandlungsmöglichkeiten.....	17
6. Methodenbeschreibung (ESWT) .....	20
6.1. Technik .....	20
6.2. Standards.....	20
7. Nutzen und Notwendigkeit der Methode.....	21
7.1. Nebenwirkungen .....	21
7.2. Diskussion und Bewertung des Gutachtens der Projektgruppe ESWT der MDK-Gemeinschaft vom Oktober 1996 durch den Arbeitsausschuß .....	22
7.3. Diskussion und Bewertung der eingegangenen Stellungnahmen .....	23
7.4. Aktuelle Bewertung der wissenschaftlichen Literatur .....	25
7.4.1. Pseudarthrosen .....	25
7.4.2. Plantare Fasciitis mit und ohne Fersensporn .....	29
7.4.3. Epicondylopathia radialis.....	31

7.4.4. Tendinosis calcarea der Schulter .....	33
8. Wirtschaftlichkeit der Methode.....	34
9. Diskussion .....	34
10. Literaturverzeichnis .....	36
11. Anhang .....	39
11.1. Literaturrecherche .....	40
11.2. Indikationsbezogene Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen.....	41
11.2.1. Zur Indikation Pseudarthrose.....	41
11.2.2. Zur Indikation Plantare Fasciitis mit und ohne Fersensporn.....	48
11.2.3. Zur Indikation Epicondylopathia radialis .....	55
11.2.4. Zur Indikation Tendinosis calcarea der Schulter.....	62
11.2.5. Zu den anderen Indikationen.....	66
11.3. Nach Abschluß der Beratung veröffentlichte Literatur inklusive Kommentierung durch die Geschäftsführung .....	67
11.4. Richtlinien des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen .....	70
11.5. Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen).....	73
11.6. Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt .....	74
11.7. Fragenkatalog des Ausschusses „Ärztliche Behandlung“ an die Stellungnehmenden.....	76
11.8. Veröffentlichungen des Beschlusses des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 24. April 1998 im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt .....	78
11.9. Aktuelle Rechtsprechung .....	79

## 1. Zusammenfassung

Die Beratung der ESWT bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen vor dem Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist mit Datum vom 28.10.1997 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung beantragt worden.

Nach Veröffentlichung des Themas im Bundesanzeiger Nr. 243/97 vom 31.12.1997 und im Deutschen Ärzteblatt Nr. 95, Heft 1/2 vom 05.01.1998, Eingang der Stellungnahmen, Recherche und Aufarbeitung der wissenschaftlichen Literatur durch die Geschäftsführung des Arbeitsausschusses ist die Methode indikationsbezogen in der 6. Sitzung des Arbeitsausschusses am 19.03.1998 beraten worden.

In die Abwägung des möglichen Stellenwertes der ESWT bei der Behandlung der Erkrankungen Pseudarthrose, Plantare Fasciitis mit und ohne Fersensporn, Epicondylitis humeroradialis und Tendinosis calcarea der Schulter (und weiterer, gelegentlich benannter Indikationen) hat der Ausschuß alle aktuellen Stellungnahmen, die maßgebliche wissenschaftliche Literatur sowie ein umfassendes HTA-Gutachten des MDK von 1996 einbezogen.

Die aktuelle Analyse und Bewertung aller Stellungnahmen, der wissenschaftlichen Literatur und sonstigen Fundstellen ergab im Ergebnis, daß die Wirksamkeit und medizinische Notwendigkeit der ESWT bei den verschiedenen Indikationen nicht hinreichend belegt ist. Untersuchungen zu Langzeitnebenwirkungen der ESWT lagen nicht vor, obwohl die Methode bereits seit Jahren an Patienten erprobt wird. Insgesamt waren alle Artikel und Berichte, die die Methode befürworteten, hinsichtlich ihrer Evidenz allenfalls auf Stufe IIc der Beurteilungsrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen einzuordnen.

Aufgrund des fehlenden Wirksamkeitsnachweises und des Fehlens von Studien mit einer ausreichenden Nachbeobachtungszeit, die die behauptete Sicherheit des Verfahrens belegen könnten, sah der Arbeitsausschuß keine Möglichkeit, die ESWT für die vertragsärztliche Versorgung anzuerkennen. Die zur ESWT vorliegenden Unterlagen waren so wenig tragfähig, daß auch eine teilweise Anerkennung zumindest bei einigen der benannten Indikationen nicht hätte begründet werden können.

Die Beratungen im Plenum des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur ESWT fanden am 24.04.1998 statt. Der Bundesausschuß folgte dem Beurteilungsvotum des Arbeitsausschusses und beschloß die Aufnahme der ESWT in die Anlage B der Richtlinie „Ärztliche Behandlung“. Der vom Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandete Beschluß wurde am 25.07.1998 im Bundesanzeiger und am 03.08.1998 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemacht. Der Beschluß ist seit dem 26.07.1998 in Kraft.

Wissenschaftliche Arbeiten, die nach der Beschlußfassung in 1998 veröffentlicht wurden, erbrachten keine weiterführenden Informationen zum Nutzen, zur Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der ESWT oder kommen zu ähnlichen Schlußfolgerungen wie der Bundesausschuß.

## 2. Aufgabenstellung

Die gesetzliche Regelung in § 135 Abs.1 SGB V sieht vor, daß Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden dürfen, wenn der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr.5 SGB V Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der Methode,
2. die notwendige Qualifikation der Ärzte sowie die apparativen Anforderungen, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern und
3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztlichen Behandlungen.

Im Rahmen dieser gesetzlichen Aufgabenzuweisung hat der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen am 26.11.1996 erstmalig die ESWT durch den ehemals zuständigen Arbeitsausschuß „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (NUB-Ausschuß) des Bundesausschusses beraten. Der NUB-Ausschuß beriet im Jahr 1996/1997 unter Einbeziehung auch der Stellungnahmen verschiedener neu gegründeter Interessenverbände, u.a. der IGESTO. Da erhebliche Zweifel an der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der ambulanten extrakorporalen Stoßwellentherapie bestanden, wurde eine Empfehlung für die Anerkennung dieser Methode nicht ausgesprochen. Die im NUB-Ausschuß vorgesehene erneute Beratung des Themas kam im Februar 1997 nicht zustande, da der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen und seine Arbeitsausschüsse im ersten Halbjahr 1997 im Hinblick auf das am 01.07.1997 in Kraft getretene 2. GKV-Anpassungsgesetz neu konstituiert wurden.

Mit Inkrafttreten des 2. GKV-Neuordnungsgesetzes zum 01.07.1997 hat der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen durch die Neufassung des § 135 Abs.1 SGB V den erweiterten gesetzlichen Auftrag erhalten, auch bereits bisher anerkannte (vergütete) GKV-Leistungen dahingehend zu überprüfen, ob nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der medizinische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit anerkannt wird. In Reaktion auf diesen erweiterten gesetzlichen Auftrag hat der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen den bisherigen NUB-Arbeitsausschuß durch den Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ abgelöst und die für die Beratungen gem. § 135 Abs.1 SGB V am 01.10.1997 im Bundesanzeiger vom 31.12.1997, Seite 1532 veröffentlichten Richtlinien beschlossen (Anhang 11.4: Richtlinien des Bundesausschusses), die am 01.01.1998 in Kraft getreten sind. Diese Verfahrensrichtlinien legen den Ablauf der Beratungen des Arbeitsausschusses fest, beschreiben die Prüfkriterien zu den gesetzlich vorgegebenen Begriffen des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit und sehen als Basis für die Entscheidungen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen eine Beurteilung der Unterlagen nach international etablierten und anerkannten Evidenzkriterien vor.

### **3. Formaler Ablauf der Beratung**

#### **3.1. Antragsstellung**

Gemäß 2.2. der Verfahrensrichtlinie ist zur Beratung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V ein Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen im Arbeitsausschuß zu stellen.

Diesen Antrag hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit Datum 28.10.1997 vorgelegt.

(Anhang 11.5: Beratungsantrag der KBV vom 28.10.1997)

#### **3.2. Antragsbegründung**

Gemäß 2.3 der Verfahrensrichtlinie sind die Anträge schriftlich zu begründen (siehe Anhang 11.5).

Die Begründung wurde mit der Antragstellung am 28.10.1997 vorgelegt.

#### **3.3. Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuß**

Gemäß Punkt 4 der Verfahrensrichtlinie legt der Arbeitsausschuß fest, welche zur Beratung anstehenden Methoden vorrangig überprüft werden.

Diese Prioritätenfestlegung hat in der Ausschußsitzung am 05.11.1997 im Rahmen einer Vorbesprechung der Beratungsthemen stattgefunden. Der Ausschuß hat in dieser Sitzung die Themen festgelegt, die prioritär beraten und deswegen als Beratungsthemen veröffentlicht werden.

#### **3.4. Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen**

Gemäß Punkt 5 der Verfahrensrichtlinie veröffentlicht der Arbeitsausschuß diejenigen Methoden, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Mit der Veröffentlichung wird den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaft der jeweiligen Therapierichtung und ggf. sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Das heißt, mit der Veröffentlichung sind sie aufgerufen, sich hierzu zu äußern.

Mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger, vor allem aber im Ärzteblatt, das allen Ärzten in der Bundesrepublik Deutschland zugeht und als amtliches Veröffentlichungsblatt für die Beschlüsse der Selbstverwaltung genutzt wird, sind die aktuell vom Bundesausschuß aufgerufenen Beratungsthemen jedermann bekannt. Damit obliegt es den Dachverbänden der Ärztesgesellschaften oder anderen Sachverständigengruppen, sich zu Wort zu melden und alle relevanten Unterlagen einzureichen, die den Nutzen, die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der betreffenden Methode belegen können.

Die ESWT wurde Anfang 1998 als prioritäres Beratungsthema im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht.

(Anhang 11.6: Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt Nr. 95, Heft 1 / 2 vom 05.01.1998 und im Bundesanzeiger Nr. 243/97 vom 31.12.1997)

### **3.5. Fragenkatalog**

Der Arbeitsausschuß gibt zu jedem Beratungsthema einen speziellen Fragenkatalog vor, der zur Strukturierung der Stellungnahmen in Ausrichtung auf die Fragestellungen des Ausschusses dient. Unabhängig davon steht es den Stellungnehmenden frei, über den Fragenkatalog hinaus in freier Form zusätzliche Aspekte darzustellen. Der Ausschuß weist jedoch generell darauf hin, daß die Sachverständigenaussagen zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit durch beizufügende wissenschaftliche Veröffentlichungen zu belegen sind.

Der Fragenkatalog zur ESWT wurde auf Grundlage der neuen Verfahrensrichtlinie vom Arbeitsausschuß am 28.11.97 verabschiedet. Der Fragenkatalog wurde allen Gesellschaften oder Personen zugesandt, die der Geschäftsführung die Absicht einer Stellungnahme mitteilten.

(Anhang 11.7: Fragenkatalog)

### **3.6. Eingegangene Stellungnahmen**

Aufgrund der Veröffentlichung sind zwei Stellungnahmen eingegangen:

1. Dr. Dahmen, Hamburg,
2. DGST Gesellschaft für Extrakorporale Stoßwellentherapie / IGESTO.

Des weiteren erfolgte eine Mitteilung des BV der Orthopäden, daß sich dieser Berufsverband der Stellungnahme der DGST/IGESTO anschließt.

### **3.7. Beratung im Arbeitsausschuß unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und neuen wissenschaftlichen Literatur**

Nachdem die Stellungnahme von Dr. Dahmen am 16.02.1998 und die Stellungnahme der DGST/IGESTO am 03. März 1998 bei der Geschäftsführung eingegangen waren, sind alle Unterlagen unter Einbeziehung der Stellungnahmen und der maßgeblichen Literatur mit Datum 11.03.1998 an die Mitglieder des Arbeitsausschusses verschickt worden.

In der Sitzung des Arbeitsausschusses am 19.03.1998 hat der Geschäftsführer des Ausschusses im Rahmen einer Berichterstattung zunächst den Sachstand zur Antragstellung, zu den Stellungnahmen und zu den sonstigen verschickten Unterlagen referiert. In der anschließenden Diskussion hat der Ausschuß nicht nur die Stellungnahmen, sondern insbesondere auch die maßgebliche wissenschaftliche Literatur, die von der DGST/IGESTO in ihrer Stellungnahme angeführt wurde, analysiert, bewertet und abwägend in seine Entscheidung einbezogen.



### **3.8. Beschlußfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung**

Das Beratungsergebnis des Arbeitsausschusses wurde dem Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen am 07.04.1998 zugeleitet. Die Beratungen im Plenum des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur ESWT fanden am 24.04.1998 statt. Es wurde die Aufnahme der ESWT in die Anlage B der Richtlinie „Ärztliche Behandlung“ beschlossen. Der vom Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandete Beschluß zur ESWT wurde am 25.07.1998 im Bundesanzeiger und am 03.08.1998 im Deutschen Ärzteblatt (Anhang 11.8) bekannt gemacht. Der Beschluß ist seit dem 26.07.1998 in Kraft.

## 4. Informationsgewinnung und -bewertung

### 4.1. Informationsgewinnung

Die Informationsrecherche des Ausschusses zielt bei der Vorbereitung jeden Beratungsthemas darauf ab, systematisch und umfassend den derzeit relevanten medizinisch-wissenschaftlichen Wissensstand zu einer Methode festzustellen und in die Beratung des Ausschusses miteinzubeziehen.

Dazu werden über den Weg der Veröffentlichung aktuelle Stellungnahmen von Sachverständigen aus Wissenschaft und Praxis eingeholt. Über die so gewonnenen Hinweise auf aktuelle wissenschaftliche Veröffentlichungen hinaus führt der Ausschuss eine umfassende eigene Literaturrecherche durch.

Ziel der Recherche zur ESWT war insbesondere die Identifikation von kontrollierten Studien, sonstigen klinischen Studien, systematischen Übersichtsarbeiten (Systematic reviews), sonstigen Übersichtsarbeiten, Leitlinien, Angemessenheitskriterien (Appropriateness Criteria) und Health Technology Assessments (HTA-Gutachten) zur ESWT bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen. Damit sollten vor allem diejenigen Studien erfasst werden, die nicht bereits im umfassenden MDK-Gutachten aus dem Jahre 1996 aufgeführt und ausgewertet worden waren.

#### 1. Stellungnahmen

Sowohl die in den eingegangenen Stellungnahmen vertretenen Auffassungen als auch die in den Stellungnahmen benannte Literatur ging in die Verfahrensbewertung ein. In den Stellungnahmen angeführte klinische Studien wurden im einzelnen analysiert.

#### 2. Datenbanken

In folgenden Datenbanken wurde recherchiert: Medline, Health-Star, Cochrane Library, Dare-Datenbank (Database of Abstracts of Systematic Reviews of Effectiveness des NHS Centre for Reviews and Dissemination in York, Großbritannien). Über die Projektdatenbank der INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment), HSTAT (Health Services/Health Technology Assessment Text) und die Healthcare Standards sowie Internetseite des ECRI (Emergency Care Research Institute) wurde nach HTA-Gutachten gesucht.

#### 3. Fachgesellschaften

Die Veröffentlichungen nationaler und internationaler Fachgesellschaften (u.a. IGESTO/DGST, AWMF) wurden gezielt auf Leitlinien und Angemessenheitskriterien durchsucht, die den Stellenwert der ESWT darstellen.

#### 4. Referenzlisten, „Handsuche“, sog. graue Literatur

Die Literaturrecherche umfasste auch die Auswertung von Referenzlisten der identifizierten Veröffentlichungen, die Identifikation von Artikeln aus sog. Supplements, nicht in den durchsuchten Datenbanken berücksichtigten Zeitschriften, Anfrage bei Verlagen und freie Internetrecherchen u.a. über die Suchmaschine Altavista.

Die identifizierte Literatur wurde in die Literaturdatenbank Reference Manager importiert und entsprechend der oben aufgeführten Publikationstypen indiziert. Sämtliche identifizierten Literaturstellen wurden dem Ausschuß in Kopie bereitgestellt.

Die angewendeten Suchroutinen sind im Anhang 11.1 abgebildet. Eine Beschränkung auf bestimmte Publikationstypen (z.B. kontrollierte Studien) war aufgrund der geringen Zahl an Veröffentlichungen nicht erforderlich.

## **4.2. Informationsbewertung**

Die in den Stellungnahmen vertretenen Auffassungen wurden entsprechend ihren Evidenzbelegen bewertet und ebenso im Berichterstattersystem dem Ausschuß vorgestellt wie die wissenschaftliche Literatur, die gemäß internationalen Standards zur Bewertung des methodisch-biometrischen Qualitätsniveaus beurteilt wurde. Der Arbeitsausschuß hat gemäß der Verfahrensrichtlinie in eingehender Beratung diese Unterlagen indikationsbezogen im Einzelnen hinsichtlich ihrer Qualität und Aussagekraft beurteilt und in seine abwägende Entscheidung einbezogen.

Basis der Beurteilung bildete dabei die Fragestellung des Arbeitsausschusses, die sich aus den gesetzlichen Vorgaben des § 135 Abs. 1 des SGB V ergibt: „Erfüllt die ESWT – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – die Kriterien des therapeutischen Nutzens, der Notwendigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit, so daß die ESWT als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden sollte?“

## 5. Benannte Indikationen zur Anwendung der ESWT

In der Stellungnahme von Dr. Dahmen werden die folgenden zwei Indikationen benannt:

- Behandlung der Tendopathien und
- Behandlung der Pseudarthrosen.

Unter die Behandlung der Tendopathien fallen u.a. die Tendinosis calcarea, das Impingementsyndrom, die Epicondylopathia humeri lateralis und medialis sowie der plantare Fersensporn.

Die DGST/IGESTO benennt in ihrer Stellungnahme folgende vier Indikationen:

- Pseudarthrosen,
- Epicondylopathia radialis,
- Plantare Fasciitis mit und ohne Fersensporn sowie
- Tendinosis calcarea der Schulter.

In der gesichteten Literatur (siehe auch MDK-Gutachten 1996) werden weitere Anwendungsbereiche benannt:

- Die Behandlung von Schmerzen bei:  
Achillodynie; den Osteochondrosen: Morbus Perthes, Hüftkopfnekrose des Erwachsenen, Morbus Osgood-Schlatter, Osteochondrosis dissecans und Morbus Freiberg-Köhler; Arthrosen; Osteoporose; Knochenzysten; Knochentumore; HWS-/BWS-/LWS-Beschwerden; Coccygodynien; Ansatz-tendinosen (Enthesiopathien) im Allgemeinen sowie den speziellen Enthesiopathien Styloitiden, Ligamentosen und Tendinosynovitis De Quervain; Phantomschmerzen; Kniegelenkskapselbeschwerden
- Vorbereitung von endoprothetischen Wechseloperationen (Einfluß auf Knochen/Knochenzementverbund)
- „Chronische Schmerzen im Alter“
- Spastik.

Im folgenden findet sich eine ausführliche Darstellung zur Indikation „Pseudarthrose“. Die Indikationen Epicondylopathia radialis, Plantare Fasciitis mit und ohne Fersensporn sowie die Tendinosis calcarea der Schulter sind umfassend im MDK-Gutachten (1996) abgehandelt. Dieses wird auszugsweise zitiert. Auch die weiteren o.g. Indikationen sind im MDK-Gutachten ausführlich beschrieben. Da diese Indikationen jedoch von der IGESTO/DGST nicht benannt worden sind und auch keine neuen klinischen Studien identifiziert wurden, wird auf eine Darstellung dieser Indikationen verzichtet.

## 5.1. Pseudarthrosen

Zur Definition und Epidemiologie der Pseudarthrosen hat der Arbeitsausschuß im Berichterstattersystem ergänzend zum MDK-Gutachten von 1996 nachrecherchiert und mehrfach in 1998 beraten.

### 5.1.1. Definition der Pseudarthrosen

Wie bereits im Gutachten der Projektgruppe ESWT der MDK-Gemeinschaft aus dem Jahre 1996 und in Beratungen des Arbeitsausschusses in 1998 erneut ausführlich diskutiert, ist der Begriff Pseudarthrose uneinheitlich definiert. Dies ergibt sich sowohl aus den hier maßgeblichen Studien wie auch den eingereichten Stellungnahmen. Von einem homogenen, einheitlichen Krankheitsbild (Pseudarthrose) kann deshalb nicht ausgegangen werden, weil die Nicht-Heilung von zahlreichen Faktoren wie z.B. der Lokalisation des Bruches, der Spontanheilungszeit, dem Infektionsstatus, der Frakturstellung, der Aktivität des Knochenwachstums, und unterschiedlichen radiologischen Untersuchungskriterien beeinflusst wird. Im Mittelpunkt muß dabei die Wiederherstellung und Belastbarkeit des betroffenen Knochens und der benachbarten Gelenke des individuellen Patienten stehen.

In klinischen Studien wird die Diagnose „Pseudarthrose“ als klinischer Endpunkt einer gestörten Frakturheilung in der Regel dann gestellt, wenn der Arzt aufgrund seiner subjektiven Erfahrung davon ausgeht, daß die betreffende Fraktur nicht ausheilen wird. Es existieren keine objektivierbaren Kriterien, anhand derer diese Diagnose gestellt werden kann, sondern sie wird in jedem Einzelfall durch den behandelnden Arzt festgelegt. Somit weichen die diagnostischen Kriterien im Vergleich erheblich voneinander ab. Grundlegend ist dabei die Auffassung, daß die Diagnose Pseudarthrose nur dann gestellt werden kann, wenn eine Spontanheilung nicht mehr zu erwarten ist. Ab welchem Zeitpunkt dies der Fall ist, wird unterschiedlich definiert. So führt Gebauer in seiner Studie (Abschnitt 10 Nr. 7) zur Anwendung des Niedrigdosierten, gepulsten Ultraschall bei Pseudarthrosen folgende unterschiedliche Definitionen an (siehe Tabelle 1):

Tabelle 1: Definition der Diagnose "Pseudarthrose" [nach Gebauer]

<b>Zeitdauer nach Fraktur</b>	<b>Autor</b>
ab 15 Wochen	Sarathy
ab 5 Monaten	Healy, Silva, Cooney
ab 6 Monaten	Eid und Deif, Barquet, Trotter und Dobozi, Antii-Porka et al.
ab 6-8 Monaten	Tscherne et al.
Monate	Rüter et al.
ab 8-9 Monaten	Lifeso und Al-Saati, Müller und Thomas, Rosen, Green et al., Oni et al., Collins et al., Holbrook et al., Scott und King, Garland et al., Meani und Romano
nach 12 Monaten und länger	Dooley und Hooper, Fontanesi et al., Rommens und Schmidt-Neuerburg, Sarmiento, Slätis und Rokkanen, Urist, Webb et al., Wu und Sluk

Eine einheitliche Definition der Pseudarthrose nur über das Kriterium Zeit entsprechend der oben aufgeführten Tabelle ist bereits deshalb abzulehnen, weil schon die

ungestörte Frakturheilungszeit je nach Lokalisation erheblich differiert (siehe Tabelle 2). Es muß deshalb von unterschiedlichen Mindestabheilzeiten ausgegangen werden. Ein einheitlicher Zeitraum, nach dem die Frakturheilung als gestört anzusehen ist, existiert nicht.

Tabelle 2: Mindestabheilzeiten verschieden lokalisierter Knochenbrüche unter konservativer Behandlung [nach Böhler]

Frakturlokalisierung	Zeit in Wochen
Elle/Speiche	8-10
Femur	8-12
Fibula	5
Finger	2(-4)
Humerus	6
Klavikula	4
Knöchelbrüche	6-10-12
Radiusfraktur (loco typico)	3-4
Radiusschaft	5
Rippen	3
Tibia	7
Ulna	5
Unterschenkel	8
Schenkelhals	12-36

Die Wahl des Zeitpunktes nach Fraktur, ab dem der jeweilige Untersucher aufgrund seiner persönlichen Kenntnisse und Erfahrungen eine Heilung der Fraktur nicht mehr annimmt, ist deshalb entscheidend für die Einbeziehung der Patienten in eine Studie.

Apparativ wird die Diagnose „Pseudarthrose“ in erster Linie radiologisch gestellt, d.h. per Röntgenuntersuchung, ggf. auch mit Hilfe zusätzlicher Verfahren wie CT, MRT oder Knochenszintigraphie. Die Auswertung aller dieser radiologischen bildgebenden Verfahren ist in hohem Maße vom individuellen Kenntnis- und Erfahrungsstand des Untersuchers abhängig. Mit anderen Worten: Ob im konkreten Einzelfall eine Pseudarthrose diagnostiziert wird, differiert von Untersucher zu Untersucher.

Folgende weitere Charakteristika werden zur Differenzierung von Pseudarthrosen herangezogen, zeigen die Inhomogenität des Krankheitsbildes und entscheiden über die Abheilungswahrscheinlichkeit:

defekt	nicht defekt
aktiv	nicht aktiv
infiziert	aseptisch
disloziert	nicht disloziert
mit Achsabweichung	ohne Achsabweichung

**Zusammenfassung:**

Die Diagnose „Pseudarthrose“ wird uneinheitlich definiert und wird in zahlreiche Untertypen gegliedert. Zudem variieren die Heilungsaussichten und -verläufe sehr stark in Abhängigkeit von der Art und Lokalisation der jeweiligen Fraktur. Von einem homogenen, einheitlichen Krankheitsbild kann nicht ausgegangen werden. Die behauptete Wirksamkeit einer Behandlungsmethode muß daher zumindest für die wesentli-

chen Lokalisationstypen unter klarer Definition des Begriffes „Pseudarthrose“ separat belegt werden.

### 5.1.2. Häufigkeit der Pseudarthrosen

Aufgrund der unscharfen Definition dieser Erkrankung liegen keine verlässlichen Daten zur Inzidenz und Prävalenz von Pseudarthrosen vor.

Nach Chaussy („Die Stoßwelle“. Tübingen: Attempto-Verlag 1995) hat die Pseudarthrose in der Bundesrepublik Deutschland nur eine Inzidenz von 300 Fällen pro Jahr. Demgegenüber steht die Tatsache, daß allein in den Studien von Schleberger (1997) 185 Patienten, von Diesch (1997) 172 Patienten sowie von Rompe (1997) 52 Patienten mit Pseudarthrosen behandelt worden sind. Nach Kunert/ Berwarth/ Lücke (Der Orthopäde, 1996, Seiten 394-404) wird die Pseudarthrose-Inzidenz bei Frakturen auf 0 bis 6,9% eingeschätzt. Geht man darauf basierend von 1%-2% Pseudarthrosen bei 403.000 Frakturen im Jahr aus, ergäbe sich eine Inzidenz von 4.000-8.000 Pseudarthrosen pro Jahr.

Für operative Verfahren wurden folgende Inzidenzen erhoben (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Pseudarthrosenhäufigkeit nach Osteosynthesen [nach Kunert et al., Orthopäde 1996; 25:394-404]

Lokalisation/operative Versorgung	Anzahl Patienten	Pseudarthrosen (in %)
Humerusschaftfrakturen/Platte	103	0
Unterarmschaftfrakturen/Platte	222	0,9
Femurschaftfrakturen/Platte	72	2,8
	74	3,9
	161	4,3
Femurschaftfrakturen/Nagelung	32	3,1
Tibiaschaftfrakturen		
Platte	225	1,8
Nagelung	66	3,0

### 5.1.3. Zum Begriff „austherapiert“

Wie im Gutachten der Projektgruppe ESWT der MDK-Gemeinschaft aus dem Jahre 1996 ausführlich diskutiert, ist der Begriff „austherapiert“ ebenso wenig definiert wie der Begriff „Pseudarthrose“. In der Regel wird eine Fraktur, die nach Primärversorgung nicht in einem gewissen Zeitraum Heilungstendenzen zeigt, mit dem Goldstandard der Operation nachbehandelt, um die Knochenheilung einzuleiten. Diese operative, nachgehende Versorgung wird gegebenenfalls mehrfach wiederholt. Erst wenn solche wiederholte, operative Maßnahmen nicht zu einer Heilung führen, kann von „austherapiert“ gesprochen werden. Aus dieser Überlegung folgt, daß auch der Begriff „austherapiert“ klar definiert sein muß.

### 5.1.4. Heilungskriterien bei Pseudarthrosen

Die Validität der Beurteilung des Heilungserfolgs einer Frakturbehandlung bzw. Pseudarthrosebehandlung allein auf Grundlage einer Röntgenaufnahme ist anzuzweifeln. Wird beim Vorliegen einer Pseudarthrose anstelle der derzeit als Standard geltenden chirurgischen Behandlung eine wochen- bis monatelange Immobilisation durch Gips durchgeführt, so kann daraus eine Funktionseinschränkung der benachbarten Gelenke resultieren, die irreversibel ist bzw. eine langwierige Rehabilitationsbehandlung erfordert. Bei der Beurteilung des Heilungserfolgs einer Pseudarthrose ist jedoch die Wiederherstellung der Funktionalität der betroffenen Extremität bzw. Körperregion die wichtigste Zielgröße. Auch eine radiologisch „geheilte“ Pseudarthrose kann bei Beeinträchtigung der Funktionalität der benachbarten Gelenke aus Sicht des Patienten als nicht zufriedenstellendes Ergebnis angesehen werden. Eine operative Behandlung ermöglicht dagegen in der Regel eine frühe Mobilisation der Extremität, oft sogar eine sofortige Belastbarkeit, so daß eine Verschleppung zu wesentlichen Nachteilen und Risiken führen kann.

#### **5.1.5. Heilungen sog. „austherapierter“ Pseudarthrosen**

Der Goldstandard (operative Therapie) führt bei Pseudarthrosen zu einem ca. 97%igen Heilerfolg. Bei Anwendung des derzeitigen Goldstandards bei vitalen sowie nicht-infizierten Pseudarthrosen kann sogar von einem annähernd 100%igen Heilerfolg durch die Operation ausgegangen werden.

Aufgrund der uneinheitlichen und schwierigen Definition hängt die Feststellung einer „austherapierten“ Pseudarthrose maßgeblich von den fachlichen Kenntnissen und Erfahrungen des jeweiligen Untersuchers ab. Es ist daher von erheblicher Bedeutung, welcher Untersucher über die Prognose einer vorliegenden Fraktur oder über die Feststellung einer „Pseudarthrose“ urteilt. Aufgrund der subjektiven Einschätzung des jeweiligen Untersuchers können Fehleinschätzungen erfolgen, d.h. Patienten irrtümlicherweise als „austherapiert“ angesehen werden.

Positive Therapieergebnisse vom Goldstandard abweichender Methoden können sich schon bei ungenügender Definition der Ein- und Ausschlußkriterien aufgrund von Fehlklassifikationen ergeben (sog. Fehlklassifikationsbias), d.h. die fehlerhaft eingeschlossenen Patienten erfüllen nicht die Voraussetzungen für die Diagnose Pseudarthrose, dennoch werden positive Therapieergebnisse der fraglichen Methode zugeschrieben.

#### **5.1.6. Indikationsbezogene Anwendung**

Pseudarthrosen stellen kein einheitliches Krankheitsbild dar. Sowohl die Häufigkeit von Pseudarthrosen als auch ihre Prognose bei chirurgischer Therapie unterscheiden sich je nach Lokalisation der Fraktur. Der Behandlungserfolg einer Methode ist deshalb nur lokalisationsbezogen zu werten – eine Übertragbarkeit auf andere Frakturen ist nicht ohne weiteres möglich.

#### **5.1.7. Etablierte Behandlungsmöglichkeiten**

Hierzu wird aus dem MDK-Gutachten von 1996 referiert.



- **Konsequente Ruhigstellung**

Zu bedenken ist, daß im Rahmen häufig langer Ruhigstellungszeiten und der damit verbundenen allgemeinen Immobilisation mit einer erhöhten Inzidenz von Thrombosen, Thromboembolien mit teilweise Lungenbeteiligung und auch Dekubitalcera zu rechnen ist. Es sind die drohenden Immobilisationsschäden gewesen, die die moderne Behandlung im Sinne einer frühen operativen Versorgung förderten.

- **Operative Intervention**

Verfestigt sich die Pseudarthrose durch konsequente Ruhigstellung nicht, so bleibt alleine die operative Intervention. Für die verschiedenen Problemstellungen (Defektpseudarthrose, infizierte Pseudarthrose, avitale Prozesse) wurde eine Reihe verschiedener operativer Techniken entwickelt, die von der einfachen stabilen Osteosynthese mit ggf. Dekortikation und Spongiosaplastik über orthotope Fusionstechniken bis hin zu adjuvanten gestielten myoplastischen Verfahren reichen.

Als Konsequenz der invasiven Wiederherstellungsverfahren sind die knöchernen Konsolidierungsquoten der „non-unions“ heute hoch und können insgesamt mit um 95 bis 97% OP-Erfolg angegeben werden, wobei selbst bei infizierten Defekt-Pseudarthrosen Behandlungsabschlüsse in der Größenordnung von 81% erreicht werden.

Eine nicht-invasive Interventionsmöglichkeit wäre wünschenswert, die bei verzögerter Knochenbruchheilung zur Vermeidung einer Pseudarthrose präventiv und kurativ zugleich eingesetzt werden könnte. Bisher haben die hierzu vorgetragenen Ansätze keine wissenschaftlich einwandfrei überprüfbareren Wirkungen geliefert. (MDK-Gutachten 1996, Seite 59)

### **5.1.8. Zusammenfassung**

Zusammenfassend geht aus diesen Ausführungen hervor, daß der Begriff „austherapiert“ ebenso wenig eindeutig definiert ist, wie der Begriff „Pseudarthrose“. In der Regel wird eine Fraktur, die nach Primärversorgung nicht in einem gewissen Zeitraum Heilungstendenzen zeigt, mit dem Goldstandard der Operation nachbehandelt, um die Knochenheilung einzuleiten. Diese operative, nachgehende Versorgung wird gegebenenfalls mehrfach wiederholt. Erst wenn solche wiederholte, operative Maßnahmen nicht zu einer Heilung führen, kann von „austherapiert“ gesprochen werden. Aus dieser Überlegung folgt, daß auch der Begriff „austherapiert“ klar definiert sein muß.

## **5.2. Epicondylopathia radialis**

Zu dieser Indikation wird aus dem MDK-Gutachten 1996 referiert.

### **5.2.1. Definition, Häufigkeit**

Bis zu 4% der Bevölkerung leiden an Schmerzsyndromen des Ellenbogens, hierbei kommt der Epicondylitis humeri radialis – auch „Tennisellenbogen“ genannt – ein mehrheitlicher Anteil zu. Die Epicondylitis gehört zu den fibroossären Erkrankungen und damit zu den Tendo- oder Enthesiopathien. Da im Bereich der epiphysären Ansatzhöcker bzw. Ansatzflächen zwischen dem straffen Bindegewebe und dem Knochen lediglich Gewebe aus Faserknorpel angelagert ist, besteht zwischen dem Sehnenfächer und dem ossären Gewebe eine Zone geminderter mechanischer Belastbarkeit, was wiederum die biologische Reaktionslage dieses Areales begründet. Der Epicondylus radialis humeri markiert die Ansatzstelle der Hand- und Fingerstrecker und ist im Falle eines Überlastungsschadens der Schmerzpunkt schlechthin, dessen typisches patho-anatomisches Korrelat reaktiv-entzündliche Veränderungen darstellen, wobei sich in der chondroiden Matrix Spaltbildungen mit Nekrosenbildungen einzelner Knorpelzellen bis hin zu reaktiven Neubildungen, den Fibroostomen, nachweisen lassen.

Im Bereich des Ellbogens sind sowohl ulnare als auch radiale Ansatzendopathien bekannt, radial ist der Prozeß nach Meinung einiger Autoren mit einem Verhältnis von etwa 9:1 deutlich häufiger, andere sehen hier ein Verhältnis 4:1 gegeben. Infolge meist funktioneller Überbeanspruchungen in Beruf und Sport kommt es im knorpeligen Zwischenzonenbereich der Sehneninsertion zu besagten Entzündungserscheinungen. Manche Autoren subsumieren derartige Erscheinungsbilder auch unter dem Sammelbegriff „Weichteilrheumatismus“. Vor allem radial betonte Epicondylitiden treten nicht selten auch auf dem Boden protrahierter sympathikotoner Reaktionslagen im Rahmen psychogener Geschehen auf. Cotta nennt neben den mechanischen Ursachen zusätzlich cervikale Wurzelirritationen sowie Schilddrüsenerkrankungen als Ursache, nach Wilhelm liegt der Epicondylitis humeri radialis insgesamt ein „neuroirritatives Reflexgeschehen“ zugrunde.

Die Beschwerden äußern sich spontan und/oder bei kräftiger Anspannung der Hand- und Fingerbeuger, aber auch bei aktiven Drehbewegungen des Unterarmes. Die umschriebene Schmerzzone am Epicondylus bzw. der dort ansetzenden Muskulatur ist typisch zu nennen, nach proximal und distal ausstrahlende Schmerzen sind möglich. (MDK-Gutachten 1996, Seite 94 bis 95)

### **5.2.2. Etablierte Behandlungsmöglichkeiten**

- **Konservative Therapiemaßnahmen**
  - Verhaltensänderungen
  - Antiphlogistika oral oder i.m.
  - Lokalanalgetika ± Glukokortikoidzusatz
  - Orthetische Maßnahmen: Ruhigstellung durch eine volare Oberarmgipsschiene oder einen Tape-Verband
  - Physikalische Maßnahmen
  - Epicondylitis-Spange oder Bandage
  - Krankengymnastische bzw. manualtherapeutische Maßnahmen
  - Röntgenentzündungsbestrahlung

Die Besserungsraten ein Jahr nach „konservativer Therapie“ sollen bei 85% liegen. Nach ausschließlich physikalischer Therapie durch Eis- und Ultraschallbehandlung soll die Besserungsrate bei 90% liegen.

Eine Behandlung mit Lokalanalgetika ± Glukokortikoidzusatz wird bei Versagen der physikalischen Therapie empfohlen. Es wird eine Wirkungssteigerung um 15% beschrieben, wenn gleichzeitig orthetische Maßnahmen erfolgen.

Nach Kombinationsbehandlung mit Ruhigstellung, Salbenverbänden und Injektionen mit Kortikoidzusatz sind nach 10 Jahren 55% der Betroffenen beschwerdefrei.

- Operative Interventionen
  - Operationstechnik nach Hohmann
  - Operationstechnik nach Bosworth

Ein operativer Eingriff ist indiziert, wenn konservative Therapieansätze über eine Zeitdauer von 3 bis 6 Monaten (durchschnittlich nach 5 Monaten) erfolglos bleiben.

Es werden ca. 60%ige Erfolgsraten beschrieben, die über 7-12 Jahre nachbeobachtet wurden. Die Versagerquote einer operativen Versorgung liegt bei 30%.

(MDK-Gutachten 1996, Seite 96 bis 98)

### **5.3. Plantare Fasciitis mit und ohne Fersensporn**

Zu dieser Indikation wird aus dem MDK-Gutachten von 1996 referiert.

#### **5.3.1. Definition, Häufigkeit**

Die Beziehung des Fersensorns zum Ursprungsbereich der Plantaraponeurose und der kurzen Fußsohlenmuskulatur wird nach wie vor nicht ganz einheitlich diskutiert. Viele sehen hier den Prädilektionsort der plantaren Spornbildung. In topographischer Hinsicht sind verschiedene Angaben gemacht worden, wobei insbesondere auch das Gleitgewebe zwischen Sporn und Sehne genannt wurde. Dies ändert aber nichts daran, daß zunächst einmal von einer Zuordnung des Geschehens zum Tuberculum tibiale des Fersenbeins auszugehen ist, die knöcherne Verankerung erfolgt ohne eine Zwischenschaltung von Periost. Das röntgenologisch faßbare Korrelat im Sinne einer Fibroostose ist nicht immer obligat, klinische Beschwerden können dem pathomorphologischen Substrat der Kalkeinlagerung vorauslaufen. Wegen der häufigen Diskrepanzen im Zusammenspiel des klinischen und radiologischen Befundes hat man deswegen vorgeschlagen den Terminus „painful heel“ (schmerzende Ferse) zu verwenden. Damit ergibt sich, daß nur der schmerzende Befund Gegenstand der Therapie ist, teils wurde er auch als „Fersenspornkrankheit“ bezeichnet.

Etwa 9% bis 10% aller Füße weisen eine Fersenspornbildung auf, teilweise ist sogar eine Inzidenz von bis 20% angegeben worden. Betroffen ist vorwiegend das mittlere bis höhere Lebensalter. Unterteilt man das Patientengut in verschiedene Altersklassen, so kann zwischen z.B. 40 und 80 Jahren Lebensalter sogar eine Inzidenz bis über 80% nachgewiesen werden. Zur Geschlechtsverteilung finden sich in der Litera-

tur divergierende Angaben; mehrheitlich glaubt man, daß die Frauen häufiger betroffen sein sollen. Teilweise ist ein Verhältnis von 3:1 angegeben worden, was auf eine dem weiblichen Geschlecht bevorzugt zugeschriebene Bindegewebsschwäche zurückgehe.

Nach Vorstellung mancher Autoren soll es durch Aufdehnung des Längsgewölbes beim Knick-Senk-Fuß zu einer vermehrten Zugbelastung an der Insertion der Plantaraponeurose und der kleinen Fußmuskeln im Sinne einer Insertionsendopathie kommen, hierdurch werde eine Verknöcherung des Ansatzgebietes dieser Sehnen induziert. Während normalerweise die Auflagekraft dorsal vom Ursprungspunkt der Plantaraponeurose am Calcaneus auftritt, verschiebt sich dieser Angriffspunkt beim Senk- bzw. Plattfuß nach ventral, so daß der Auflagedruck auch am Ursprung der Plantarfascie wirksam wird. Wenn berichtet wird, daß bei vorliegendem radiologischen Korrelat oft eine Symptomatik nicht bestehe, so könnte einer der möglichen Gründe darin liegen, daß bei einer Valgität des Fersenbeins mit Mehrbelastung der medialen Kalkaneusanteile hierzu korrespondierend vermehrt Spornbeschwerden beobachtet werden und umgekehrt bei Varusbetonung eine Entlastung erfolgt, die für einen stummen Verlauf sorgt. Typisch sind stechende Schmerzen an der Fußsohle unter dem Fersenbein beim Auftreten, die sich in einer mehr oder weniger stark ausgeprägten Gehbehinderung bis hin zur Gehunfähigkeit äußern. Verstärkt werden die Beschwerden häufig durch eine allgemeine Bindegewebsschwäche, aufgehobene Fußgewölbe und/oder eine Adipositas. Diese Faktoren sowie stehende Berufe gelten gleichzeitig aber auch als prädisponierend für die Entwicklung eines Fersensorns. Möglicherweise liegt der Manifestation der Fibroostosen außerdem eine osteoplastische Diathese zugrunde. Alles in allem scheint die genaue Ursache noch nicht endgültig geklärt. Die Protagonisten der ESWT zählen den Fersensporn zum großen Gebiet der Enthesiopathien.

(MDK-Gutachten 1996, Seite 112 bis 113)

### **5.3.2. Etablierte Behandlungsmöglichkeiten**

- **Konservative Behandlung**
  - Ringpolsterung am Schuh oder Einlage
  - Feucht-warme bzw. feucht-kalte Umschläge
  - Fußwechselfüßbäder
  - Antiphlogistische Salben oder Pasten
  - Ultraschall
  - Kurzwellenbehandlung
  - Lokale Kortikoidinfiltrationen
  - Lokalanästhetika
  - Elektrotherapie (Iontophorese, Reizströme, Ultrareizstrom)
  - Röntgenreizbestrahlung

Durch eine adäquate orthopädie-technische Versorgung soll es alleine hierdurch binnen 8 bis 14 Tagen bei den meisten Patienten zu Beschwerdefreiheit kommen.

- **Operative Interventionen**
  - Entfernung des Sporns

- Modifizierte Verfahren im Sinne kombinierter Neurolysen und Osteotomien

Insgesamt scheinen operative Eingriffe nur sehr selten notwendig zu sein.  
(MDK-Gutachten 1996, Seite 112 bis 115)

## **5.4. Tendinosis calcarea der Schulter**

Zu dieser Indikation wird aus dem MDK-Gutachten von 1996 referiert.

### **5.4.1. Definition, Häufigkeit**

Die Tendinosis calcarea beschreibt einen verkalkenden Prozeß im Bereich der Sehnenstruktur, das Krankheitsbild entspricht inhaltlich einer abakteriellen entzündlichen Reaktion der Sehnen oder Sehnenscheiden.

Grundsätzlich können Verkalkungen an jeder Sehne auftreten, gleichwohl ist die Lokalisation im Bereich der Supraspinatussehne mit bis zu 94,5% am häufigsten. Nach Angaben im Schrifttum wird die Häufigkeit der Tendinosis calcarea mit 2,5 bis 20% bei ansonsten asymptomatischen Schultergelenken und mit zwischen 6,8 bis 54% bei symptomatischen Schultergelenken angegeben, beidseitig ist der Prozeß in zwischen 8,8 bis 40% feststellbar.

Das Erscheinungsbild der Tendinosis calcarea sowohl in klinischer als auch in der bildgebenden Darstellung ist insgesamt ebensowenig einheitlich wie der Krankheitsverlauf. Es werden akute, subakute und chronische, teils brüsk ineinander übergehende Erscheinungsformen beschrieben. Zumeist verläuft das Krankheitsbild zyklisch, wobei die Selbstheilung eine ganz erhebliche Rolle spielen kann, diese ist selbst dann nicht ausgeschlossen, wenn monatelange Verläufe sich als völlig resistent auf konventionelle Behandlungsmaßnahmen zeigten.

Prototyp der Rotatorenmanschettendegeneration ist das Supraspinatussyndrom oder auch als subacromiales Engpaß- oder Impingement-Syndrom bezeichnete Krankheitsbild, das aus der räumlichen Beziehung zwischen dem osteofibrösen Dach der Schulterhöhe (Coracoid, Acromion, Ligamentum coraco-acromiale) und der Rotatorenmanschette entsteht. Prozesse, die für eine raumfordernde Sehnenveränderung im z.B. Supraspinatusbereich (z.B. Kalkdepots) sorgen, können ein solches Engpaß-Syndrom induzieren. Das subacromiale Impingement entsteht nicht nur auf der Basis einer Kalkeinlagerung in die z.B. Supraspinatussehne. Zu den vielfältigen Ursachen des Schulterschmerzes gehört als pathogenetischer Faktor unter Umständen schon primär die Enge des subacromialen Raumes. Auch osteophytär geprägte Zustandsbilder wie z.B. subacromiale knöcherne Appositionen sind von der Tendinosis calcarea und der hierdurch verursachten Impingement-Symptomatik abzugrenzen.  
(MDK-Gutachten 1996, Seite 70 bis 72)

### **5.4.2. Etablierte Behandlungsmöglichkeiten**

- Konservative Behandlung in der akuten Phase

- passagere Ruhigstellung in Kombination mit physikalisch lokal hyperämisierenden Maßnahmen
- begleitend peritendinöse Infiltration der Sehne mit Lokalanästhetika in Kombination mit Kortikosteroiden
- der Initialphase muß zeitnah eine Bewegungstherapie folgen
- bei „akuter“ schmerzhafter Schulter sind Bewegung und Wärme kontraindiziert

Die Injektion reiner Lokalanästhetika ist letztlich ohne anhaltenden therapeutischen Effekt und kann nur in Kombination mit Kortikosteroiden eine nachhaltige Besserung nach sich ziehen, dies jedoch bis in eine Größenordnung von 50% auch dann, wenn operative Eingriffe frustan gewesen sind.

- Konservative Behandlung in der subakuten oder chronischen Phase
  - Physikalische Therapie: Krankengymnastik, Friktionsmassagen, Elektrotherapie und Wärmebehandlung
  - „Needling“, d.h. Punktion des Kalkdepots unter Kontrolle durch bildgebende Verfahren
  - Röntgenreizbestrahlung

Während konventionelle konservative Maßnahmen in über 90% subacromiale Injektionen betreffen, in fast 60% Kryotherapie und Gabe von nicht-steroidalen antiinflammatorischen Medikamenten realisieren und in um 40% auf krankengymnastische Maßnahmen abstellen, spielt das „Needling“ im praktischen Alltag nahezu keine Rolle, muß aber als echtes Konkurrenzverfahren zum operativen Vorgehen gesehen werden.

Zur Röntgenentzündungsbestrahlung liegen widersprüchliche Veröffentlichungen vor, die einerseits das Verfahren als wenig bis nicht effektiv bewerten, andererseits wird aber auch über gute Besserungserfolge berichtet.

- Operative Interventionen

Diese „ultima ratio“ hat zunächst einmal die Ausräumung des Kalkdepots zum Ziele, kann jedoch auch durch diverse Erweiterungen variiert werden, wobei die Ergebnisse unterschiedlich zu bewerten sind, so daß insgesamt eine allgemeine Zurückhaltung gegenüber invasiven Verfahren entstanden ist.

- Operative Interventionen bei einem Impingement-Syndrom
  - Wiederherstellung der Sehnendurchtrittsstelle
  - Kalkausräumung der durch Kalkablagerungen aufgetriebenen Sehnenareale
  - Resektion des Ligamentum coraco-acromiale
  - laterale und partielle vordere Acroplastiken
  - Weichteilreduktionen
  - diverse Osteotomien
  - Vorgehen nach Neer: Resektion des Ligamentum coraco-acromiale, caudale Ausmüldung der ventralen Acromionhälfte
  - Arthroskopische Durchführung der vorangehenden Verfahren

Den Anregungen Neers folgend können subacromiale Impingement-Syndrome klassifiziert werden, was im übrigen immer wieder Anlaß war, auch auf eine therapeu-

tisch relevante Systematisierung abzustellen. Während im Stadium I mit Ödem und Hämorrhagie die streng konservative Therapie meist zu einer Abheilung führt und im Stadium II mit Fibrose und Tendinitis die operative Ausräumung der Kalkdepots im Vordergrund steht, scheint im Stadium III, welches sich durch osteophytäre Reaktion am Acromion-Unterrand und/oder am Acromioclaviculargelenk auszeichnet, allerdings nur die ventrale Acromioplastik mit häufig Rekonstruktion der Rotatorenmanschette zum Erfolg führen zu können.  
(MDK-Gutachten 1996, Seite 75 bis 77)

## 6. Methodenbeschreibung (ESWT)

### 6.1. Technik

Extrakorporale Stoßwellen werden bisher zur Zertrümmerung von Nierensteinen als wissenschaftlich anerkanntes Verfahren eingesetzt. Bei der Stoßwellentherapie wird das physikalische Prinzip, wonach energiereiche Schallwellen (Stoßwellen) beim Einlaufen in den Grenzbereich zwischen zwei Medien unterschiedlicher Dichte und Schalleitungseigenschaften mechanische Energie freisetzen, nutzbar gemacht. Zusätzlich zu dieser direkten Stoßwellenwirkung existiert die indirekte Wirkung über Kavitation. Zugwellenanteile erzeugen örtlichen Unterdruck, der in flüssigen Medien zur Bildung von Kavitationsblasen führt. Nach Abklingen der Zugwelle fällt so eine Blase implosionsartig zusammen und erzeugt dabei selbst Stoßwellen.

Drei alternative Prinzipien der Erzeugung und Fokussierung extrakorporaler Stoßwellen haben sich technisch durchgesetzt: a) die piezoelektrische, b) die elektromagnetische und c) die elektrohydraulische Stoßwellenerzeugung.

Im Gegensatz zur Steinertrümmerung in der Urologie hat die Orthopädie ihre Anforderungen an Stoßwellengeräte noch nicht formuliert. Die Geräte am Markt unterscheiden sich daher in ihrer Stoßwellenquelle oft nicht sehr von dem, was sich in der Lithotripsie bewährt hat.

(nach A. Tóth-Kischka: Grundlagen der ESWT aus physikalischer Sicht. Die Stoßwellentherapie, Offizielles Organ der DGST/IGESTO, Heft 1, 1998)

### 6.2. Standards

Die Etablierung einer neuen Methode als neuer Behandlungsstandard setzt auch voraus, daß sich in klinischen Studien indikationsbezogen bestimmte technische Standards herausgebildet und als wirksam erwiesen haben.

Fehlende Standards schon in der wissenschaftlichen Evaluation verunmöglichen die Entwicklung von Qualitätsrichtlinien, die eine Voraussetzung für eine breite Anwendung in der vertragsärztlichen Versorgung sind. Die Entwicklung und prospektive sowie kontrollierte Anwendung entsprechender Standards in klinischen Studien ist die Grundvoraussetzung für den Nachweis der Validität entsprechender Standards. Entsprechende Standards fehlen sowohl in bezug auf die Anwendung der ESWT als auch für die Vorbehandlung durch konservative und chirurgische Maßnahmen.

In den klinischen Studien zur ESWT sind unterschiedliche Impulszahlen sowie Schallenergiedichten angewendet worden. Ebenso ist eine Qualitätssicherung einer möglichst standardisierten Behandlung durch die behandelnden Ärzte in keiner der Studien dargestellt worden.

Selbst die Anwender der ESWT bemängeln ein Nebeneinander der verschiedenen Energiedichten und Impulsraten:

Schleberger et al. merken an, daß „Dosisfindungsstudien (Frequenz, Energiedichte) zur ESWT bisher fehlen und die berichteten Therapieerfolge inhomogen sind.“

(Übersetzung aus dem Englischen aus der Veröffentlichung in dem Buch „High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics“. Thieme 1997, Seite 112)

Vogel et al. bestätigen ausdrücklich, daß „zur Zeit die hochenergetische Stoßwellentherapie noch als experimentell angesehen muß und daß in kontrollierten Multizent-



ter-Studien Behandlungsparameter wie die Anzahl der zu applizierenden Impulse und die Energiedichten festgesetzt werden müssen.“

(Übersetzung aus dem Englischen aus der Veröffentlichung in dem Buch „High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics“. Thieme 1997, Seite 133)

## 7. Nutzen und Notwendigkeit der Methode

### 7.1. Nebenwirkungen

Der potentielle Wirkmechanismus der ESWT ist ungeklärt. Unter den favorisierten Theorien finden sich auch solche Mechanismen, die potentiell mit unerwünschten Wirkungen einhergehen können wie u.a. eine Zellmembranzerstörung (Giebler<sup>1</sup> S.2) und eine Schädigung von Knochenmarkszellen (Giebler<sup>1</sup> S.3). Eine potentiell den Patienten gefährdende Nebenwirkung ist das Entstehen eines Knochenkegels in der Markhöhle, ausgehend von der gegenüber liegenden Corticalis bei der Behandlung von Röhrenknochen mittels ESWT (Graff nach Giebler<sup>1</sup> S.3). Im hochenergetischen Bereich (z.B. Pseudarthrosebehandlung) können Nekrosen, Blutungen und großflächige Zerstörungen auftreten (Rompe nach Giebler<sup>1</sup> S.3). Graff (Habilitationsschrift Ruhr-Universität Bochum) untersuchte die Weichteilwirkung der ESWT an 24 Kaninchen und beschrieb die Entwicklung intra- und perimuskulärer Hämatome („Extrakorporale Stoßwellentherapie“, Orthopäde 1997; 26: S.218). Rompe berichtet in demselben Artikel über Sehennenekrosen bei tierexperimentellen Anwendungen der ESWT: „Erst bei der Applikation hoher Energiedichten – diese kommt in unserer Klinik nur bei der Pseudarthrosenbehandlung zur Anwendung – konnten Sehennenekrosen nach 1 Woche nachgewiesen werden“ („Extrakorporale Stoßwellentherapie“, Orthopäde 1997; 26: S.221).

Untersuchungen zu Langzeit-Nebenwirkungen der ESWT liegen nicht vor, obwohl die Methode bereits seit Jahren an Patienten erprobt wird.

Zusätzliche indikationsbezogene Risiken:

#### Tendinosis calcarea der Schulter

Bei falscher Positionierung bzw. Verlagerung des Behandlungsbezirkes durch den Patienten während der laufenden Behandlung sind möglich:

- Lungenschädigung,
- schwere Gefäßschädigungen,
- Hämatothorax (Ansammlung von Blut im Brustfell),

jeweils mit potentiell tödlichen Ausgang (Giebler<sup>1</sup> S.5).

#### Pseudarthrosen

- Nekrosen, Blutungen und großflächige Zerstörungen (Rompe nach Giebler S.3)

---

<sup>1</sup> siehe Abschnitt 10 Nr. 8

- „... konnte in anderen Studien eine Schädigung von Knochenmarkzellen proportional zur steigenden Stoßwellen-Intensität, Osteozytenschädigung, Schädigung der Wachstumsfiguren, Verzögerung der Frakturheilung und sogar eine Verminderung der Stabilität gesehen werden“ (Mitteilungen der DGOT: Bericht über das Stoßwellen-(SW) Symposium „Osteologie“. Orthopädie, Informationen BVO, Ferdinand Enke Verlag).
- „Ganz anders die Untersuchungsergebnisse von Prof. Claes, Ulm, der bei der Anwendung von Stoßwellen auf experimentell gesetzte Pseudarthrosen nicht nur keinen Effekt nachweisen konnte, sondern bezüglich erzeugter Instabilitäten und Infektionen Risiken konstatieren mußte“ (Technische Innovationen in der Medizin – Pro und Kontra: 22. Interdisziplinäres Forum der Bundesärztekammer „Fortschritt und Fortbildung in der Medizin“ vom 28. bis 31. Januar 1998. Deutsches Ärzteblatt 95, Heft 27, S. C-1281, 3. Juli 1998).

## **7.2. Diskussion und Bewertung des Gutachtens der Projektgruppe ESWT der MDK-Gemeinschaft vom Oktober 1996 durch den Arbeitsausschuß**

Dem Arbeitsausschuß lagen für seine Beratung am 19.3.1998 sowohl das Gutachten des MDK von 1996 als auch eine aktuelle schriftliche Stellungnahme des Projektleiters vor.

Das Gutachten der Projektgruppe ESWT der MDK-Gemeinschaft aus dem Oktober 1996 stellt fest, daß „zum gegenwärtigen Zeitpunkt in keinem Bereich der ESWT - Anwendung ein wissenschaftlich geführter Wirksamkeitsnachweis, wie vom BSG (1 RK 6/95) neuerdings gefordert, erbracht worden [ist]“ (MDK-Gutachten 1996, Seite 171). Nach differenzierter Prüfung aller vorliegenden wissenschaftlichen Unterlagen kam der MDK damals zu dem Schluß, daß sämtliche Studien aufgrund der methodisch-biometrischen Mängel allenfalls als Fallberichte (Evidenzniveau III) oder experimentelle Vorstudien an präklinischen Modellen (Tierversuche, Zellkulturen etc.) einzustufen sind. Der Arbeitsausschuß hat im Rahmen der erneuten Beratung die Autoren des MDK-Gutachtens zur ESWT befragt, ob und ggf. welche neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse ihnen hierzu vorliegen. Mit Schreiben vom 28.1.1998 stellt daraufhin der Projektleiter des MDK-Gutachten folgendes fest:

„... wurde mir erst Anfang diesen Jahres noch eindeutig bestätigt, daß seit Erstellung unseres Gutachtens zur ESWT keine Publikationen erschienen sind, die über die bekannten Aussagen hinausgehen würden. Zur Zeit bemüht man sich, eine Multicenter-Studie zu konzipieren, um den Wirksamkeitsnachweis zu erbringen. Dabei haben die beteiligten Orthopäden aus meiner Sicht das Problem, sich darauf zu einigen, welches konservative Therapiekonzept als Vorbedingung zur Bestätigung der Therapieresistenz gefordert werden sollte“.  
(Schreiben des MDK vom 28.01.1998)

Das Gutachten der Projektgruppe ESWT der MDK-Gemeinschaft wurde in der Beratung des Arbeitsausschusses auch unter Berücksichtigung der neuen Verfahrensrichtlinien ausdrücklich als zutreffende, valide Begutachtung des Sachstandes zur ESWT bis zum Oktober 1996 anerkannt. Der Ausschuß bestätigte die differenzierte Bewertung des Gutachtens.

### 7.3. Diskussion und Bewertung der eingegangenen Stellungnahmen

Dem Ausschuß lagen zu seiner Beratung zwei Stellungnahmen vor. Die Stellungnahme der DGST/IGESTO und die Stellungnahme des Herrn Dr. Dahmen.

In der Diskussion und Bewertung der Stellungnahmen hat der Arbeitsausschuß folgendes festgestellt:

In der Stellungnahme der DGST/IGESTO wurden als Beleg die folgenden vier Bücher benannt und beigelegt, in denen Studien dargelegt werden:

- J.-D. Rompe. Extrakorporale Stoßwellentherapie; Grundlagen, Indikationen, Anwendungen. Chapman & Hall Verlag 1997.
- M. Loew, J.-D. Rompe. Stoßwellenbehandlung bei orthopädischen Erkrankungen. Bücherei des Orthopäden, Band 71. Enke-Verlag 1998.
- C. Chaussey, F. Eisenberger, D. Jocham, D. Wilbert. High Energy Shockwaves in Medicine. Thieme Verlag 1997.
- W. Siebert, M. Buch. Extracorporeal Shockwaves in Orthopaedics. Springer Verlag 1997.

An keiner Stelle der Stellungnahme wird darauf hingewiesen, ob ggf. weitere, neue Studien in absehbarer Zeit zu erwarten sind, die neue wissenschaftliche Erkenntnisse beitragen würden.

Die in den Büchern benannten Studien wurden seitens der DGST/IGESTO weder bezüglich ihrer unterschiedlicher Qualität dargestellt noch indikationsbezogen differenziert. Es erfolgte keinerlei Darstellung, inwieweit die Studien einen einheitlichen Standard der Anwendungsform der ESWT aufzeigen und welche in den Büchern aufgeführten Studien als die maßgeblichen Wirksamkeitsstudien angesehen werden. Der üblichen wissenschaftlichen Aufarbeitung einer Thematik, wie sie z.B. in den führenden medizinischen Fachzeitschriften dadurch erfolgt, daß jede Aussage durch einen Verweis auf eine entsprechende Studie belegt wird, ist in der Stellungnahme nicht erarbeitet worden.

Die Frage, welche der benannten Indikationen durch die von der DGST/IGESTO benannte Literatur (Studien) belegt seien, wurde in der Stellungnahme nicht konkret beantwortet. In dieser wird lediglich konstatiert, daß „in der Beantwortung der Fragen des Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen ... eine einhellige Expertenmeinung dargelegt [wird]“ (Seite 6).

Wie in der Verfahrensrichtlinie aufgeführt, sind nach internationalen wissenschaftlichen Standards Expertenmeinungen auf niedrigem Evidenzniveau anzusiedeln, da sie persönliche Auffassungen widerspiegeln. Wenn Expertenmeinungen nicht durch entsprechende klinische Studien eines hohen Qualitätsniveau gestützt werden, sind sie von niedriger Beweiskraft.

In der Stellungnahme von Dr. Dahmen werden in der Frage nach dem Wirksamkeitsnachweis der ESWT lediglich die Indikationen (siehe oben) aufgeführt. Es erfolgt keinerlei Hinweis auf entsprechende Belege. Somit liegt weder eine Argumentation bezüglich des Wirksamkeitsnachweis vor noch werden dem Ausschuß Quellen be-

nannt, nach denen der Ausschuß entsprechende Unterlagen selbst akquirieren könnte.

Zusammenfassend ist der Arbeitsausschuß in der Diskussion und Bewertung der Stellungnahmen zu der Auffassung gekommen, daß die von den Stellungnehmenden vorgetragene Meinung zum Nutzen und zur Notwendigkeit der Anwendung der ESWT nicht ausreichend belegt ist. Im Gegensatz zu den Schlußfolgerungen der Stellungnahmen kam der Ausschuß zu der Auffassung, daß die Zweifel am Nutzen und an der medizinischen Notwendigkeit der Methode überwiegen.

## 7.4. Aktuelle Bewertung der wissenschaftlichen Literatur

Die neuere Literatur, die durch die Stellungnahmen benannt oder durch Eigenrecherchen des Arbeitsausschusses gefunden wurde, ist im Arbeitsausschuß indikationsbezogen diskutiert und bewertet worden.

### 7.4.1. Pseudarthrosen

Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und der ergänzenden eigenen Literaturrecherche hat der Ausschuß insgesamt zur Indikation Pseudarthrose folgende Unterlagen als maßgeblich angesehen.

HTA-Gutachten	Projektgruppe ESWT der MDK-Gemeinschaft. MDK-Gutachten Extrakorporale Stoßwellenbehandlung, 1996.
Einzelne wissenschaftliche Veröffentlichungen nach 1995	Die Studien sind in den folgenden beiden Büchern veröffentlicht worden: <i>High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics</i> , edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert. Stuttgart, New York: Thieme, 1997. J.D. Rompe. <i>Extrakorporale Stoßwellentherapie</i> , Chapman & Hall, 1997.
Studie zur 6.Sitzung zugesandt	<u>Primärstudien:</u> R. Diesch and G. Haupt. Use of Extracorporeal Shock Waves in the Treatment of Pseudarthrosis. In: <i>High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics</i> , edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert. Stuttgart, New York: Thieme, 1997.
Studie zur 6.Sitzung zugesandt	Studie zur ESWT bei Pseudarthrosen in J.D. Rompe. <i>Extrakorporale Stoßwellentherapie</i> , Chapman & Hall, 1997.
Studie zur 6.Sitzung zugesandt	W. Schaden and H. Kuderna. Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) in 37 Patients with Non-Union or Delayed Osseous Union in Diaphyseal Fractures. In: <i>High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics</i> , edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert, Stuttgart, New York: Thieme, 1997.
Studie zur 6.Sitzung zugesandt	R. Schleberger, R. Diesch, W. Schaden, J. D. Rompe, and J. Vogel. Four-Center Result Analysis of Extracorporeal Shock Wave Treatment (ESWT) of Long Bone Non-Unions. In: <i>High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics</i> , edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert, Stuttgart, New York: Thieme, 1997.
Studie zur 6.Sitzung zugesandt	J. Vogel, P. Eysel, C. Hopf, and J. D. Rompe. Lithotripsy in Non-Unions of the Lower Extremities: An Alternative to Surgery? In: <i>High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics</i> , edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert, Stuttgart, New York: Thieme, 1997.
Leitlinien, Konsensuspapiere	Es konnten keine nationalen oder internationalen, evidenzbasierten Leitlinien identifiziert werden, die den Einsatz der ESWT bei dieser Indikation bewerten.
Stellungnahmen verschickt zur 6.Sitzung	Befürwortend: Stellungnahmen von Dr. Damen und der DGST/IGESTO

Eine ausführliche methodisch-biometrische Kritik der einzelnen Studien findet sich im Anhang 11.2.1.

#### Aussagen der Verfasser

Rompe resümiert: „Zusammenfassend stellt die chirurgische Behandlung von Pseudarthrosen noch immer den Goldstandard dar. Bei der hochenergetischen extrakor-

poralen Stoßwellentherapie handelt es sich zur Zeit noch immer um ein klinisch-experimentelles Verfahren.“

(Darstellung einer Studie in dem Buch „Extrakorporale Stoßwellentherapie“. Chapman & Hall 1997, Seite 168)

Schleberger et al. merken an, daß „Dosisfindungsstudien (Frequenz, Energiedichte) zur ESWT bisher fehlen und die berichteten Therapieerfolge inhomogen sind.“

(Übersetzung aus dem Englischen aus der Veröffentlichung in dem Buch „High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics“. Thieme 1997, Seite 112)

Vogel et al. bestätigen ausdrücklich, daß „zur Zeit die hochenergetische Stoßwellentherapie noch als experimentell angesehen muß und daß in kontrollierten Multizenter-Studien Behandlungsparameter wie die Anzahl der zu applizierenden Impulse und die Energiedichten festgesetzt werden müssen.“

(Übersetzung aus dem Englischen aus der Veröffentlichung in dem Buch „High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics“. Thieme 1997, Seite 133)

#### Zur Definition der Pseudarthrosen

Die Diagnose „Pseudarthrose“ als klinischer Endpunkt einer gestörten Frakturheilung wird in den angeführten Studien in der Regel nur dann gestellt, wenn der Arzt aufgrund seiner subjektiven Erfahrung davon ausgeht, daß die betreffende Fraktur nicht ausheilen wird. Es existieren keine objektivierbaren Kriterien, anhand derer diese Diagnose gestellt werden kann, sondern sie wird in jedem Einzelfall rein subjektiv durch den behandelnden Arzt festgelegt. Somit weichen die diagnostischen Kriterien im Vergleich erheblich voneinander ab. Grundlegend ist dabei die Auffassung, daß die Diagnose Pseudarthrose nur dann gestellt werden kann, wenn eine Spontanheilung nicht mehr zu erwarten ist. Ab welchem Zeitpunkt dies der Fall ist, wird unterschiedlich definiert.

Insofern bestehen erhebliche Zweifel, ob die Studien, die diese differenzierte Problematik nicht angemessen berücksichtigen, zum Nachweis des Nutzens und Klärung der Risiken dieser Methode geeignet sind.

Wie im Abschnitt 5.1 ausgeführt, ist die Wahl des Zeitpunktes nach Fraktur, ab dem der jeweilige Untersucher aufgrund seiner persönlichen Kenntnisse und Erfahrungen eine Heilung der Fraktur nicht mehr annimmt, entscheidend für die Einbeziehung der Patienten in eine Studie. Je kürzer der Zeitraum ab Fraktur für den zusätzlichen Einsatz der ESWT gewählt wird, um so häufiger sind Patienten einbezogen, bei denen bei längeren Zuwarten doch noch eine Spontanheilung erfolgt wäre. So wurden z.B. in die Rompe-Studie (1997) auch solche Patienten aufgenommen, deren Pseudarthrose-Typ (z.B. nicht infiziert) eine Heilung bereits durch eine Optimierung der herkömmlichen, konservativen Behandlungsmaßnahmen (Verbesserung des ruhigstellenden Gipses) wahrscheinlich macht.

#### Zum Begriff „austherapiert“

Die vorliegenden Studien lassen nicht erkennen, ob und wenn ja, welche Definition des Begriffes „austherapiert“ zugrunde gelegt wurde. Es ist somit nicht erkennbar, ob bei den in den Studien eingeschlossenen Patienten tatsächlich alle Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft wurden. So sind in die Studien Patienten einbezogen worden, ohne daß eine einheitliche Auslegung des Begriffes „austherapiert“ nachvollziehbar

wird. In den Studien ist sogar ein Mix von unterschiedlich vorbehandelten Patienten beschrieben. Detaillierte Darstellungen, nach welchen standardisierten Kriterien die Diagnose einer „austherapierten“ Pseudarthrose und deren Abheilung gestellt und durch unabhängige, gegenüber der Therapie verblindete Untersucher überprüft wurde, fehlt in allen dem Arbeitsausschuß vorliegenden Studien.

### Zusammenhang zwischen Behandlung mit ESWT und Heilungserfolg

Bei den in den vorliegenden Studien behandelten Patienten mit vitalen Pseudarthrosen, die eine gute Prognose haben, kann nach Sachverständigenauffassung ein Heilungserfolg bereits infolge der Behandlung durch einen Gips und Immobilisation, die in der Regel auch Bestandteil der ESWT-Behandlung bei Pseudarthrosen sind, erreicht werden. Sachverständige gehen zudem davon aus, daß mit einer Therapieumstellung und Optimierung der Behandlung bei den betreffenden Patienten Verhaltensänderungen induziert werden, die den Heilungsverlauf unterstützen (sog. „Hawthorne-Effekt“).

Zudem litten die Studienpatienten an Pseudarthrosen unterschiedlichster Lokalisationen. Die Heilungsaussichten und -verläufe von Pseudarthrosen variieren jedoch sehr stark in Abhängigkeit von der Art und Lokalisation der jeweiligen Fraktur (siehe Abschnitt 5.1). Der Behandlungserfolg der ESWT kann deshalb nur lokalisationsbezogen bewertet werden und nicht – wie in den Stellungnahmen geschlußfolgert – auf andere Frakturen anderer Lokalisationen übertragen werden.

In Bezug auf die wissenschaftliche Literatur ist festzustellen, daß unterschiedliche Impulszahlen und Schallenergiedichten zur Anwendung kommen, so daß die Plausibilität eines kausalen Zusammenhangs zwischen Behandlung mit ESWT und der Abheilung der Pseudarthrosen nicht belegt ist.

Ob berichtete Heilungserfolge wegen oder trotz der parallel zu der Standardversorgung applizierten ESWT-Behandlung eingetreten sind, bleibt u.a. aber auch deswegen unklar, weil keine Studien-Planung und -durchführung gewählt wurde, die eine Differenzierung zwischen Ergebnissen der konventionellen Standardtherapie und den behaupteten speziellen ESWT-Effekten gewährleistet.

### Risiken

Die potentiellen Nebenwirkungen der ESWT ergeben sich aus dem Problem der monatelangen Immobilisation insbesondere der unteren Extremitäten. Hieraus folgen u.a. eine erhöhte Thromboseneigung, die Gefahr eines Kompartmentsyndrom oder einer Versteifung der betroffenen oder benachbarten Gelenke. Diese Risiken sind bei einer operativen Therapie als geringer einzuschätzen, da eine erheblich kürzere Immobilisationszeit – oft sogar keine – erforderlich ist. Risiken treten daher auch durch eine Verzögerung einer Behandlung durch den Goldstandard Operation auf. Die Anwendung der ESWT bei dieser Patientengruppe könnte Heilerfolge verzögern oder verhindern, die bei operativer Therapie eingetreten wären.

Eine Antikoagulation ist bei Immobilisation insbesondere der unteren Extremitäten in Deutschland eine Standardtherapie. Blutgerinnungsstörungen sind jedoch in allen dem Arbeitsausschuß vorliegenden Studien als ein Ausschlußkriterium definiert worden. Da die Antikoagulation bei Immobilisation eine therapeutisch notwendige Blutgerinnungsstörung darstellt, ist die Anwendung der ESWT bei gleichzeitiger Immobilisation kontraindiziert.

## Aussagefähigkeit von Auswertungen aufgrund abgeschlossener Patientenbehandlungen (retrospektive Studien)

Insbesondere die vor 1997 veröffentlichten Studien zur ESWT-Anwendung bei Pseudarthrosen waren retrospektive Auswertungen, d.h. Auswertung von Daten von Patienten, die nicht innerhalb einer klinischen Studie behandelt worden waren. Retrospektive Studien sind prinzipiell mit dem Nachteil behaftet, daß die Auswahl der in die Studie aufgenommenen Patienten willkürlich und nicht für diese Erkrankung repräsentativ vorgenommen wird. Die Nachselektion der Studienpopulation anhand von retrospektiven Ein- und Ausschlusskriterien kann zur Fehleinschätzung eines potentiellen Behandlungserfolges führen.

## Zusammenfassung

Die durch die Stellungnahmen und durch die Eigenrecherche des Ausschusses beigebrachten klinischen Studien sind u.a. wegen folgender Mängel nicht geeignet, eine therapeutische Wirksamkeit und damit den Nutzen des Verfahrens bei dieser Indikation zu belegen:

In keiner der Studien ist in einer Kontrollgruppe eine etablierte konservative bzw. operative Standardtherapie mit der ESWT verglichen worden, obwohl die ESWT ausdrücklich als Alternative zu bisher etablierten Verfahren propagiert wird. Des weiteren sind in sämtlichen Studien „austherapierte“ Patienten selektioniert worden, ohne daß auch nur ansatzweise der Begriff „austherapiert“ definiert und bei den Studienpatienten einheitlich angewendet und kontrolliert wird. In den Studien ist sogar ein Mix von unterschiedlich vorbehandelten Patienten beschrieben. Es ist somit nicht erkennbar, ob bei den in den Studien eingeschlossenen Patienten tatsächlich alle Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft wurden.

Die Studien lassen sowohl erhebliche Mängel in der methodisch-biometrischen Planung und Auswertung als auch in der Art der Maskierung von sog. Plazebogruppen erkennen.



### 7.4.2. Plantare Fasciitis mit und ohne Fersensporn

Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und der ergänzenden eigenen Literaturrecherche hat der Ausschuß insgesamt zu dieser Indikation folgende Unterlagen als maßgeblich angesehen.

HTA-Gutachten	Projektgruppe ESWT der MDK-Gemeinschaft. MDK Gutachten Extrakorporale Stoßwellenbehandlung, 1996.
Einzelne wissenschaftliche Veröffentlichungen nach 1995	Die Studien sind zum Teil in den folgenden beiden Büchern veröffentlicht worden: <i>High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics</i> , edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert. Stuttgart, New York: Thieme, 1997. J.D. Rompe. <i>Extrakorporale Stoßwellentherapie</i> , Chapman & Hall, 1997.
Studie zur 6.Sitzung zugesandt  Studie zur 6.Sitzung zugesandt Studie zur 6.Sitzung zugesandt	<u>Primärstudien:</u> J.D. Rompe, C. Hopf, B. Nafe, and R. Burger. Low-energy extracorporeal shock wave therapy for painful heel: a prospective controlled single-blind study. <i>Arch. Orthop. Trauma. Surg.</i> 115 (2):75-79, 1996. Studie in J.D. Rompe. <i>Extrakorporale Stoßwellentherapie</i> , Chapman & Hall, 1997. R. Schleberger, K. Dahm, and T. Werner. Two-Center Comparison of Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) in Calcaneal Spurs. In: <i>High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics</i> , edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert, Stuttgart, New York: Thieme, 1997.
Leitlinien, Konsensuspapiere	Es konnten keine nationalen oder internationalen, evidenzbasierten Leitlinien identifiziert werden, die den Einsatz der ESWT bei dieser Indikation bewerten.
Stellungnahmen verschickt zur 6.Sitzung	Befürwortend: Stellungnahmen von Dr. Damen und der DGST/IGESTO

Eine ausführliche methodisch-biometrische Kritik der einzelnen Studien findet sich im Anhang 11.2.2.

Die Verfasser des Gutachtens der MDK-Gemeinschaft zur ESWT resümieren zur Anwendung der ESWT bei dieser Indikation (Seite 120/121): „Eine ausreichende Phase der wissenschaftlichen Erprobung ist für ESWT in der Beschallung des Fersenspornes derzeit nicht abgeschlossen.“ „Bisher ist nicht untersucht worden, wie sich der Effekt der ESWT im Verhältnis zu konsequent genutzten konventionellen Therapieformen darstellt und welche wirtschaftlichen Konsequenzen sich hieraus für beide Behandlungswege im unmittelbaren Vergleich ergeben. Es ist zu beachten, daß durch eine adäquate Einlagenversorgung, die teilweise in den Studien neben der ESWT einherlief, als Folge der Abstützung der Fußlängsgewölbe ein Langzeiteffekt resultieren kann, der schon für sich eine Besserung herbeizuführen in der Lage ist.“

Rompe führt aus: „Der Vergleich mit anderen konservativen oder operativen Verfahren ist notwendig, jedoch schwierig, da die Studien bezgl. des wissenschaftlichen Designs, der Fallzahl, der Erkrankungsdauer und der Nachbeobachtungszeit sehr variieren“.

(Übersetzung aus dem Englischen. *Arch. Orthop. Trauma. Surg.* 115 (2):75-79, 1996)

In der retrospektiven Studie von Schleberger et al. werden unterschiedliche Geräte angewandt. Dazu wird ausgeführt: „Die technischen Unterschiede begründen sich aus der unterschiedlichen Erzeugung der Schockwellen (Zündkerzenprinzip vs. elekt-

romagnetisch) in Verbindung mit unterschiedlichen zeitlichen Verläufen der Impulskurven und der applizierten Gesamtenergie (ungefähr fünfmal höher im Zentrum B)“. (Übersetzung aus dem Englischen. High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics. Thieme 1997)

Der Ausschuß stellte bei allen Studien erhebliche methodische Mängel fest. So wurden entweder nur kleine Fallzahlen behandelt oder es traten hohe „drop-out“ Raten auf, d.h. in die Auswertung ging nur ein Teil der ursprünglich in die Studie aufgenommenen Patienten ein. In allen Studien fehlt eine Standardisierung der Vorbehandlung. Somit bleibt unklar, ob die Patienten in optimaler Weise mit den etablierten therapeutischen Methoden behandelt worden waren. In der Studie von Rompe (Chapman & Hall 1997) wurde unsystematisch sowohl innerhalb der Therapiearme im Vorher-Nachher-Vergleich als auch zwischen den Therapiearmen zu mehreren Zeitpunkten auf statistische Signifikanz getestet. Solche Auswertungsverfahren führen zu verzerrten, überoptimistischen Ergebnissen.

Zusammenfassend kam der Ausschuß zu der Auffassung, daß der Nutzen und die Notwendigkeit der ESWT auch bei dieser Indikation nicht belegt ist. Das Verfahren befindet sich bei dieser Indikation in der Phase der experimentellen klinischen Evaluation.

### 7.4.3. Epicondylopathia radialis

Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und der ergänzenden eigenen Literaturrecherche hat der Ausschuß insgesamt zu dieser Indikation folgende Unterlagen als maßgeblich angesehen.

HTA-Gutachten	Projektgruppe ESWT der MDK-Gemeinschaft. MDK Gutachten Extrakorporale Stoßwellenbehandlung, 1996.
Einzelne wissenschaftliche Veröffentlichungen nach 1995	Studien zu dieser Indikation sind zum Teil in den folgenden beiden Büchern veröffentlicht worden: <i>High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics</i> , edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert. Stuttgart, New York: Thieme, 1997. J.D. Rompe. <i>Extrakorporale Stoßwellentherapie</i> , Chapman & Hall, 1997.
Studie zur 6.Sitzung zugesandt	<u>Primärstudien:</u> J.D. Rompe, C. Hopf, K. Kullmer, J. Heine, and R. Burger. Analgesic effect of extracorporeal shock-wave therapy on chronic tennis elbow. <i>J Bone Joint Surg.Br.</i> 78 (2):233-237, 1996.
Studie zur 6.Sitzung zugesandt	J.D. Rompe, C. Hopf, K. Kullmer, U. Witsch, and B. Nafe. [Extracorporeal shockwave therapy of radiohumeral epicondylopathy-- an alternative treatment concept] Extrakorporale Stoßwellentherapie der Epicondylopathia humeri radialis--ein alternatives Behandlungskonzept. <i>Z Orthop.Ihre.Grenzgeb.</i> 134 (1):63-66, 1996.
Studie zur 6.Sitzung zugesandt	Studie in J.D. Rompe. <i>Extrakorporale Stoßwellentherapie</i> , Chapman & Hall, 1997.
Leitlinien, Konsensuspapiere	Es konnten keine nationalen oder internationalen, evidenzbasierten Leitlinien identifiziert werden, die den Einsatz der ESWT bei dieser Indikation bewerten.
Stellungnahmen verschickt zur 6.Sitzung	Befürwortend: Stellungnahmen von Dr. Damen und der DGST/IGESTO

Eine ausführliche methodisch-biometrische Kritik der einzelnen Studien findet sich im Anhang 11.2.3.

Die Verfasser des Gutachtens der MDK-Gemeinschaft zur ESWT resümieren zur Anwendung der ESWT bei dieser Indikation (Seite 110): „Aufgrund der zur Zeit bestehenden Datenlage kann der ESWT sowohl im ‘niederenergetischen’ als auch ‘mittel-/hochenergetischen’ Applikationsmodus in der Beschallung der Epicondylopathia humeri radialis und ulnaris eine ausreichende Phase der wissenschaftlichen Erprobung auf der Basis einwandfrei geführter Statistiken bei ausreichenden Behandlungszahlen (BSG) nicht bescheinigt werden.“

Auch die neueren Studien zur ESWT belegen nach Auffassung des Arbeitsausschusses nicht die Wirksamkeit der ESWT bei dieser Indikation. Die Studien weisen methodisch-biometrische Mängel auf, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu erheblichen Ergebnisverzerrungen führen. So fehlen in den Studien von Rompe, Hopf et al. Vergleichsgruppen, die für einen Wirksamkeitsnachweis unabdinglich sind. In der von Rompe 1997 veröffentlichten Vergleichsstudie sind u.a. 16% der Patienten aus der abschließenden Analyse ausgeschlossen worden. Dies widerspricht grundsätzlich, international standardisierten Auswertungskriterien (intention-to-treat), da der Verlauf bei diesen Patienten bzw. die Einschätzung dieser Patienten als ‘Therapieversager’ wichtige Informationen zur Wirksamkeit einer Therapie bereitstellen. Auch fehlt die Anwendung etablierter Therapieformen in der Vergleichsgruppe.

Zusammenfassend kam der Ausschuß zu der Feststellung, daß sich die ESWT bei dieser Indikation noch in der Phase der experimentellen klinischen Erprobung befindet. Ein Beleg, daß die ESWT bei dieser Indikation die gesetzlichen Kriterien der Notwendigkeit und des Nutzens erfüllt, steht noch aus.

#### 7.4.4. Tendinosis calcarea der Schulter

Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und der ergänzenden eigenen Literaturrecherche hat der Ausschuß insgesamt zu dieser Indikation folgende Unterlagen als maßgeblich angesehen.

HTA-Gutachten	Projektgruppe ESWT der MDK-Gemeinschaft. MDK Gutachten Extrakorporale Stoßwellenbehandlung, 1996.
Einzelne wissenschaftliche Veröffentlichungen nach 1995	Die Studien sind in den folgenden beiden Büchern veröffentlicht worden: <i>High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics</i> , edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert. Stuttgart, New York: Thieme, 1997. J.D. Rompe. <i>Extrakorporale Stoßwellentherapie</i> , Chapman & Hall, 1997.
Studie zur 6.Sitzung zugesandt	<u>Primärstudien:</u> R. Thiele, T. Hartmann, K. Helbig, and Th. Schostok. Primary Results of a Long-Term Observation of the Treatment of Tendinosis Calcarea of the Shoulder Using Extracorporeal Shock Wave Therapy. In: <i>High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics</i> , edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert, Stuttgart, New York: Thieme, 1997.
Studie zur 6.Sitzung zugesandt	Studie in J.D. Rompe. <i>Extrakorporale Stoßwellentherapie</i> , Chapman & Hall, 1997.
Leitlinien, Konsensuspapiere	Es konnten keine nationalen oder internationalen, evidenzbasierten Leitlinien identifiziert werden, die den Einsatz der ESWT bei dieser Indikation bewerten.
Stellungnahmen verschickt zur 6.Sitzung	Befürwortend: Stellungnahmen von Dr. Damen und der DGST/IGESTO

Eine ausführliche methodisch-biometrische Kritik der einzelnen Studien findet sich im Anhang 11.2.4.

Die Verfasser des Gutachtens der MDK-Gemeinschaft zur ESWT resümieren zur Anwendung der ESWT bei dieser Indikation (Seite 93): „Unter Berücksichtigung der eingangs dargestellten Prinzipien wissenschaftlicher Untersuchungen, die den Anspruch auf eine ausreichend begründete Wahrscheinlichkeitsaussage zu Therapiewirkungen erheben, ist festzustellen, daß der ESWT in der Beschallung der Tendinosis calcarea sowohl in ihrer hoch- als auch niederenergetischen Modifikation trotz der bisher beschriebenen Erfolge eine abgeschlossene ausreichende Phase der wissenschaftlichen Erprobung nicht bescheinigt werden kann.“

Auch die neueren Studien weisen nicht die Struktur von vergleichenden Studien auf, die die ESWT mit einer der etablierten Therapieformen vergleichen. Die vorliegenden Fallserien entsprechen in ihrer Struktur Vorstudien, die als Grundlage methodisch hochwertiger Vergleichsstudien dienen könnten.

Zusammenfassend kam der Ausschuß zu der Auffassung, daß der Nutzen und die Notwendigkeit der ESWT bei dieser Indikation nicht belegt ist. Das Verfahren befindet sich bei dieser Indikation in der Phase der experimentellen klinischen Evaluation.

## 8. Wirtschaftlichkeit der Methode

Da weder der Nutzen der Methode noch die medizinische Notwendigkeit in Bezug auf die angegebenen Indikationen belegt ist, ist eine Anwendung dieses Verfahrens in jedem Fall unwirtschaftlich.

## 9. Diskussion

In die Abwägung des möglichen Stellenwertes der ESWT bei der Behandlung der Erkrankungen Pseudarthrose, Plantare Fasciitis mit und ohne Fersensporn, Epicondylitis humeroradialis und Tendinosis calcarea der Schulter (und weiterer, gelegentlich benannter Indikationen) hat der Ausschuß alle aktuellen Stellungnahmen, die maßgebliche wissenschaftliche Literatur sowie das MDK-Gutachten von 1996 einbezogen.

Mit den vorliegenden, methodisch ungenügenden Studien niedriger Evidenz ließ sich die Wirksamkeit der Methode nicht hinreichend belegen. Untersuchungen zu Langzeitnebenwirkungen der ESWT lagen nicht vor, obwohl die Methode bereits seit Jahren an Patienten erprobt wird. Insgesamt waren alle Artikel und Berichte, die die Methode befürworteten, hinsichtlich ihrer Evidenz allenfalls auf Stufe IIc der Beurteilungsrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen einzuordnen.

Dabei war auch nicht zielführend, hilfsweise methodisch niedrigere Standards zu akzeptieren, da diese nicht als Wirksamkeitsnachweis taugen. Die Argumentation, methodisch unzureichende Studien als Wirksamkeitsnachweis zu akzeptieren, findet sich bei vielen Verfahren gerade für die vier hier genannten Indikationen: Die ESWT steht somit in Konkurrenz zu vielen anderen, schlecht geprüften Verfahren. Aus unzureichend durchgeführten Studien kann nach Auffassung des Bundesausschusses generell keine Berechtigung abgeleitet werden, ein Verfahren in der ambulanten Versorgung zu verbreiten.

Auch die Patienten, denen mit bisher etablierten Methoden nicht geholfen werden kann, dürfen deshalb nicht ungeschützt bisher unzureichend geprüften Verfahren ausgesetzt werden. Gerade diesen Patienten mit oft langer Leidensgeschichte sollten solche Therapien nur unter begleitender wissenschaftlicher Evaluation und unter strenger Qualitätssicherung angeboten werden.

In der Abwägung der Behandlungsoptionen zwischen den etablierten Verfahren und der ESWT kam der Arbeitsausschuß zur Auffassung, daß auch bei solchen schwierigen Heilungsverläufen zum gegenwärtigen Zeitpunkt die ESWT kein geeignetes Therapieverfahren darstellt.

Der Arbeitsausschuß hat in seiner internen Diskussion mit Nachdruck auf folgenden Sachverhalt hingewiesen:

Seit Jahrzehnten ist international akzeptiert, daß nicht nur Arzneimittel, sondern auch experimentelle neue Verfahren aller anderen medizinischen Bereiche nach den auf

der Basis der Deklaration von Helsinki 1964 entwickelten Grundsätzen der „Good Clinical Practice“ (GCP) in ihrer Wirksamkeit und Sicherheit belegt werden. Diese Grundsätze sind seit langem akzeptierter Lehrstoff auch an deutschen medizinischen Fakultäten (siehe auch § 15 Abs. 1 und 2 der Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte; Bekanntmachung der Bundesärztekammer, Dt. Ärztebl. 12.09.1997;94 [Heft 37] und „Beurteilung klinischer Therapiestudien: Mindeststandards für den Arbeitsalltag“, Dt. Ärztebl. 1998;95:A-1155-1160 [Heft 19]). Auf diese GCP-Standards verweist die Verfahrensrichtlinie in Punkt 8.1, so daß klar erkennbar ist, daß Studien nach diesem Standard vorgelegt werden sollen. Die Nichtanwendung dieser weithin bekannten Standards kann verständlicherweise nicht zu einem Vorteil bei der Bewertung eines Verfahrens führen.

Auch in der neueren Literatur wird ausdrücklich darauf hingewiesen, daß diese Standards beispielsweise auch bei der Bewertung („Evaluation“) chirurgischer Therapien zugrunde gelegt werden können (u.a. Buchwald 1997).

Die Studien, die zur ESWT vorliegen und in der Stellungnahme der DGST/IGESTO benannt wurden, erfüllen diese international etablierten Kriterien nicht. Statt dessen sind Hunderte, wenn nicht Tausende von Patienten mit der Methode behandelt worden, ohne daß die o.g. etablierten qualitativen Standards für Studien gewährleistet und durch eine Ethikkommission bestätigt worden wären.

Aufgrund des fehlenden Wirksamkeitsnachweises und des Fehlens von Studien mit einer ausreichenden Nachbeobachtungszeit, die die behauptete Sicherheit des Verfahrens belegen könnten, sah der Arbeitsausschuß auch keine Möglichkeit, die ESWT eingeschränkt anzuerkennen (ehemalige Anlage C). Die zur ESWT vorliegenden Unterlagen waren so wenig tragfähig, daß auch eine teilweise Anerkennung bei den benannten oder zumindest bei einigen der benannten Indikationen, nicht hätte begründet werden können.

## 10. Literaturverzeichnis

1. Buchwald, H.. Surgical procedures and devices should be evaluated in the same way as medical therapy. *Control.Clin.Trials.* 18:478-487. 1997.
2. Chaussy, Ch., Eisenberger, F., Jocham, D., and Wilbert, D. Die Stoßwelle - Forschung und Klinik. 1995.
3. Chaussy, Ch., Eisenberger, F., Jocham, D., and Wilbert, D. High Energy Shock Waves in Medicine. 1997.
4. Dahmen, G. Die Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) als neues analgetisches Verfahren zur Behandlung von knochenahen und Weichteilschmerzen: Indikation, Technik und bisherige Ergebnisse. 1996.
5. Dahmen, G. Stellungnahme vom 13.02.1998 gemäß des Fragenkataloges des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung". 1998.
6. Diesch, R. and Haupt, G. Use of Extracorporeal Shock Waves in the Treatment of Pseudarthrosis. 1997.
7. Gebauer, E. Mayr, E. Orthner. Die Wirksamkeit von niedrigenergetischem Ultraschall zur Behandlung von Pseudarthrosen, 8-1997.
8. Giebler. MDK Nordrhein. Schreiben vom 09.11.1998.
9. Loew, M. and Rompe, J. D. Stoßwellenbehandlung bei orthopädischen Erkrankungen. 1998.
10. McCormack, D., Lane, H., and McElwain, J. The osteogenic potential of extracorporeal shock wave therapy. An in-vivo study. *Ir.J Med Sci.* 165(1), 20-22. 1-1996.
11. Brief des MDK Hamburg vom 28.01.1998. 1998.
12. Brief des MDK Hamburg vom 12.01.1998. 1998.
13. Projektgruppe ESWT der MDK-Gemeinschaft. MDK Gutachten Extrakorporale Stosswellenbehandlung. 1996.
14. Rompe, J. D., Hopf, C., Nafe, B., and Burger, R. Low-energy extracorporeal shock wave therapy for painful heel: a prospective controlled single-blind study. *Arch.Orthop.Trauma.Surg.* 115(2), 75-79. 1996.
15. Rompe, J. D., Hopf, C., Kullmer, K., Heine, J., Burger, R., and Nafe, B. Low-energy extracorporeal shock wave therapy for persistent tennis elbow. *Int.Orthop.* 20(1), 23-27. 1996.
16. Rompe, J. D. [Shockwave therapy: therapeutic effects in a speculative mechanism]



- Stosswellentherapie: therapeutische Wirkung bei spekulativem Mechanismus. Z Orthop.Ihre.Grenzgeb. 134(4), Oa13-Oa19. 7-1996.
17. Rompe, J. D., Hope, C., Kullmer, K., Heine, J., and Burger, R. Analgesic effect of extracorporeal shock-wave therapy on chronic tennis elbow. J Bone.Joint.Surg.Br. 78(2), 233-237. 3-1996.
  18. Rompe, J. D., Hopf, C., Kullmer, K., Witsch, U., and Nafe, B. [Extracorporeal shockwave therapy of radiohumeral epicondylopathy-- an alternative treatment concept]  
Extrakorporale Stosswellentherapie der Epicondylopathia humeri radialis--ein alternatives Behandlungskonzept. Z Orthop.Ihre.Grenzgeb. 134(1), 63-66. 1-1996.
  19. Rompe, J. D., Kullmer, K., Eysel, P., Riehle, H.-M., Burger, R., and Nafe, B. Niedrigenergetische extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) beim plantaren Fersensporn. Orthop.Praxis 32, 271-275. 1996.
  20. Rompe, J. D., Kullmer, K., Riehle, H.-M., Herbsthofer, B., Eckardt, A., Burger, R., Nafe, B., and Eysel, P. Effectiveness of low-energy extracorporeal shock waves for chronic plantar fasciitis. J.Foot Ankle Surg. 2, 215-221. 1996.
  21. Rompe, J. D., Eysel, P., Hopf, C., Krischek, O., Vogel, J., Burger, R., Jage, J., and Heine, J. [Extracorporeal shockwave therapy in orthopedics. Positive results in tennis elbow and tendinosis calcarea of the shoulder]  
Extrakorporale Stosswellentherapie in der Orthopadie. Positive Ergebnisse beim Tennisellenbogen und der Tendinosis calcarea der Schulter. Fortschr.Med 115(18), 26,29-26,33. 6-30-1997.
  22. Rompe, J. D., Kullmer, K., Vogel, J., Eckardt, A., Wahlmann, U., Eysel, P., Hopf, C., Kirkpatrick, C. J., Burger, R., and Nafe, B. [Extracorporeal shock-wave therapy. Experimental basis, clinical application]  
Extrakorporale Stosswellentherapie. Experimentelle Grundlagen, klinischer Einsatz. Orthopade. 26(3), 215-228. 3-1997.
  23. Rompe, J. D., Eysel, P., Hopf, C., Vogel, J., and Kullmer, K. Extrakorporale Stosswellenapplikation bei gestörter Knochenheilung - Eine kritische Bestandsaufnahme. Unfallchirurg 100, 845-849. 1997.
  24. Rompe, J. D. Extrakorporale Stoßwellentherapie. 1998.
  25. Schaden, W. and Kuderna, H. Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) in 37 Patients with Non-Union or Delayed Osseus Union in Diaphyseal Fractures. 1997.
  26. Schleberger, R. and Williger, J. Orthopädische Stoßwellentherapie (ESWT) am Stütz- und Bewegungsapparat. Kontraste (II). 1997.
  27. Schleberger, R., Diesch, R., Schaden, W., Rompe, J. D., and Vogel, J. Four-Center Result Analysis of Extracorporeal Shock Wave Treatment (ESWT) of Long Bone Non-Unions. 1997.
  28. Schleberger, R., Dahm, K., and Werner, T. Two-Center Comparison of Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) in Calcaneal Spurs. 1997.

29. Siebert, W. and Buch, M. Stoßwellenanwendungen am Knochen - Klinische und experimentelle Erfahrungen (Abstract-Band des Symposiums zur Stoßwellentherapie am 11./12.04.1997 in Kassel). 1997.
30. Siebert, W. and Buch, M. Extracorporeal Shock Waves in Orthopaedics. 1998.
31. Thiele, R., Hartmann, T., Helbig, K., and Schostok, Th. Primary Results of a Long-Term Observation of the Treatment of Tendinosis Calcarea of the Shoulder Using Extracorporeal Shock Wave Therapy. 1997.
32. Vogel, J., Hopf, C., Eysel, P., and Rompe, J. D. Application of extracorporeal shock-waves in the treatment of pseudarthrosis of the lower extremity. Preliminary results. Arch.Orthop.Trauma.Surg. 116(8), 480-483. 1997.
33. Vogel, J., Rompe, J. D., Hopf, C., Heine, J., and Burger, R. [High-energy extracorporeal shock-wave therapy (ESWT) in the treatment of pseudarthrosis] Die Hochenergetische Extrakorporale Stosswellentherapie (ESWT) in der Behandlung von Pseudarthrosen. Z Orthop.Ihre.Grenzgeb. 135(2), 145-149. 3-1997.
34. Vogel, J., Eysel, P., Hopf, C., and Rompe, J. D. Lithotripsie in Non-Unions of the Lower Extremities: An Alternative to Surgery? 1997.

# 11. Anhang

## 11.1. Literaturrecherche

Nr.	Suchbegriffe	Identifizierte Literaturstellen
#1	ESWT	6
#2	SHOCK-WAVE*	582
#3	SHOCK WAVE* OR SHOCK-WAVE*	2401
#4	(SHOCK WAVE* OR SHOCK-WAVE*) AND EXTRACORPOR?AL	1959
#5	STOSSWELLE* OR STO?WELLE*	175
#6	(#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5) AND py>1995	259

## 11.2. Indikationsbezogene Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und der ergänzenden eigenen Literaturrecherche hat der Ausschuß insgesamt zu den einzelnen Indikationen die folgenden Unterlagen als maßgeblich angesehen und indikationsbezogen beraten:

### 11.2.1. Zur Indikation Pseudarthrose

Übersicht:

R. Diesch and G. Haupt. Use of Extracorporeal Shock Waves in the Treatment of Pseudarthrosis. In: *High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics*, edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert. Stuttgart, New York: Thieme, 1997.

Projektgruppe ESWT der MDK-Gemeinschaft. MDK Gutachten Extrakorporale Stosswellenbehandlung, 1996.

Studie in J.D. Rompe. *Extrakorporale Stoßwellentherapie*, Chapman & Hall, 1--997.

W. Schaden and H. Kuderna. Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) in 37 Patients with Non-Union or Delayed Osseous Union in Diaphyseal Fractures. In: *High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics*, edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert, Stuttgart, New York: Thieme, 1997.

R. Schleberger, R. Diesch, W. Schaden, J. D. Rompe, and J. Vogel. Four-Center Result Analysis of Extracorporeal Shock Wave Treatment (ESWT) of Long Bone Non-Unions. In: *High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics*, edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert, Stuttgart, New York: Thieme, 1997.

J. Vogel, P. Eysel, C. Hopf, and J. D. Rompe. Lithotripsy in Non-Unions of the Lower Extremities: An Alternative to Surgery? In: *High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics*, edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert, Stuttgart, New York: Thieme, 1997.

## Studie zur Indikation Pseudarthrose

R. Diesch and G. Haupt. Use of Extracorporeal Shock Waves in the Treatment of Pseudarthrosis. In: *High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics*, edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert. Stuttgart, New York: Thieme, 1997.

### Kurzbewertung analog des CONSORT-Statements

**Hypothese:** Keine explizite Formulierung.

**Methoden:**

**Design:** Prospektive Kohortenstudie.

**Studienpopulation (Ein-/Ausschlusskriterien):** Patienten mit einer Pseudarthrose. Alle Patienten wurden mindestens einmal erfolglos operativ behandelt und bei allen war eine erneute operative Maßnahme geplant. Nur hypertrophe Pseudarthrosen. Angabe einer Liste von Ausschlusskriterien.

**Rekrutierung:** Keine Angabe.

**Studiendauer:** Die Patienten hatten mindestens eine Nachbeobachtungszeit von 3 Monaten.

**Interventionen:** Schockwellenbehandlungen mit 2000 bis 3000 mit einer Energiedichte am Fokus von 0,30 bis 0,35 mJ/mm<sup>2</sup>.

**Zielparameter/Meßmethoden:** Radiologische Konsolidierung.

**Minimale klinisch bedeutende Differenz:** Keine Angabe.

**Kalkulation des Stichprobenumfangs:** Keine Angabe.

**Verfahren der statistischen Auswertungen:** Deskriptive Darstellung.

**Resultate:**

172 Patienten, das Durchschnittsalter der 57 Frauen und 115 Männer betrug  $41 \pm 15,4$  Jahre (7-79 Jahre).

66% der Patienten hatten komplette radiologische Konsolidierungen nach der ESWT.

**Anmerkung des Berichterstatters:** Hypertrophe Pseudarthrosen haben eine gute Prognose, bei Immobilisation abzuheilen. Gemäß des Textes auf Seite 136 der Veröffentlichung sind nach der Schockwellen-Behandlung alle Pseudarthrosen immobilisiert worden. Somit ist nicht belegt, ob die Heilungen wegen oder trotz der ESWT eingetreten sind.

**Fazit des Arbeitsausschusses:**

Aus der Methodenbeschreibung, die eine Kohortenstudie beschreibt, die als prospektiv spezifiziert wird, kann ein Evidenzanspruch der Autoren der Stufe IIa gem. der Verfahrensrichtlinien abgeleitet werden.

Nach ausführlicher Diskussion stellt der Arbeitsausschuß u.a. folgende erheblichen methodisch-biometrischen Mängel fest:

- a) Keine Vergleichsgruppe, die eine Zuschreibbarkeit der Ergebnisse zur ESWT ermöglichen würde;
- b) Keine Standardisierung der Vorbehandlung;
- c) Gem. des Designs rein deskriptive, explorative Ergebnisse;
- d) Klinische Validität der radiologischen Konsolidierung wird nicht problematisiert;
- e) fehlende prospektive Studienplanung.

**Schlußfolgerung:** Der Evidenzanspruch der Autoren kann nicht als erfüllt angesehen werden. Nach Auffassung des Arbeitsausschusses kann den Ergebnissen allenfalls das Evidenzniveau III zugeschrieben werden (Fallberichte). Aufgrund der fehlenden Standardisierung der Vorbehandlung und der fehlenden standardisierten Anwendung 'etablierter' Behandlungsmethoden in einer Vergleichsgruppe (oder begleitend in beiden Gruppen) ist jedoch ein Informationsgewinn durch diese Evidenz III in bezug auf die Fragestellung des Ausschusses „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens in der vertragsärztlichen Versorgung“ nicht gegeben.

## Studie zur Indikation Pseudarthrose

J.D. Rompe. *Extrakorporale Stoßwellentherapie*, Buch, Chapman & Hall, 1997 (4 Studien: 1. Epicondylitis humeri radialis, 2. Plantare kalkaneare Tendoperiostose, 3. Tendinosis calcarea der Schulter, 4. Pseudarthrose).

ad 4.: Pseudarthrose

### Kurzbewertung analog des CONSORT-Statements

---

**Hypothese:** Keine explizite Formulierung.

#### **Methoden:**

**Design:** Retrospektive Studie.

**Studienpopulation (Ein-/Ausschlußkriterien):** Knochenheilungsstörungen, die seit dem initialen Trauma mindestens 6 Monate bestanden. Angabe einer Liste von Ausschlußkriterien.

**Rekrutierung:** Keine Angabe.

**Studiendauer:** 12 Monate

**Interventionen:** Einmalige Applikation von 3000 Impulsen der Energiedichte 0,6 mJ/mm<sup>2</sup>.

**Zielparameter/Meßmethoden:** Radiologisch vollständiger Durchbau der Pseudarthrose.

**Minimale klinisch bedeutende Differenz:** Keine Angabe.

**Kalkulation des Stichprobenumfangs:** Keine Angabe.

**Verfahren der statistischen Auswertungen:** Keine. Ausschließlich deskriptive Darstellung.

**Randomisierungsmethode:** Keine Angabe.

#### **Resultate:**

52 Patienten im Zeitraum 1/91 bis 6/95 behandelt.

Kontrolluntersuchungen erfolgten nach 3, 6, 12, 18, 24 und 52 Wochen.

Nach einer durchschnittlichen Dauer von 3,3 Monaten (2-9 Monate) konnte bei 27 Patienten (52 %) radiologisch ein vollständiger Durchbau der Pseudarthrose beobachtet werden.

---

**Anmerkung des Berichterstatters:** Die Verfasser resümieren auf Seite 168: „Zusammenfassend stellt die chirurgische Behandlung von Pseudarthrosen noch immer den Goldstandard dar. Bei der hochenergetischen extrakorporalen Stoßwellentherapie handelt es sich zur Zeit noch immer um ein klinisch-experimentelles Verfahren.“

#### **Fazit des Arbeitsausschusses:**

Aus der Methodenbeschreibung, die eine Fallsammlung beschreibt, die bezgl. ihres retro- bzw. prospektiven Charakters nicht näher spezifiziert wird, kann ein Evidenzanspruch der Autoren der Stufe IIc gem. der Verfahrensrichtlinien abgeleitet werden.

Nach ausführlicher Diskussion stellt der Arbeitsausschuß u.a. folgende erheblichen methodisch-biometrischen Mängel fest:

a) Retrospektive Studie ohne Vergleichsgruppe (erhebliche potentielle Verzerrungsfaktoren);  
b) Fehlende Standardisierung der Vorbehandlung; c) Multiples Testen ohne Anwendung einer Korrekturprozedur; d) Validität und Reproduzierbarkeit der angewendeten Meß- und Befragungsmethoden bzw. Übereinstimmung der Untersucher/Befragter wird nicht belegt; e) Mangelhafte, viel zu knappe Darstellung.

Schlußfolgerung: Der Evidenzanspruch der Autoren kann nicht als erfüllt angesehen werden. Nach Auffassung des Arbeitsausschusses kann den Ergebnissen allenfalls das Evidenzniveau III zugeschrieben werden (Fallberichte). Aufgrund der fehlenden Standardisierung der Vorbehandlung und der fehlenden standardisierten Anwendung 'etablierter' Behandlungsmethoden in der Vergleichsgruppe (oder begleitend in beiden Gruppen) ist jedoch ein Informationsgewinn durch diese Evidenz III in bezug auf die Fragestellung des Ausschusses „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens in der vertragsärztlichen Versorgung“ nicht gegeben.

## Studie zur Indikation Pseudarthrose

W. Schaden and H. Kuderna. Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) in 37 Patients with Non-Union or Delayed Osseous Union in Diaphyseal Fractures. In: *High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics*, edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert, Stuttgart, New York:Thieme, 1997.

### Kurzbewertung analog des CONSORT-Statements

**Hypothese:** Keine explizite Formulierung.

#### **Methoden:**

**Design:** Retrospektive Studie.

**Studienpopulation (Ein-/Ausschlußkriterien):** Patienten mit einer Pseudarthrose oder verzögerter Knochenbruchheilung an diaphysärem Knochen, die seit mindestens 6 Monaten besteht. Mindestens einmal operiert. Eine Liste von Ausschlußkriterien wird nicht genannt.

**Rekrutierung:** Keine Angabe.

**Studiendauer:** 3 Monate bis zu 2 Jahren.

**Interventionen:** Einmalige Schockwellenbehandlung mit einer dem Knochenvolumen und dem Frakturgebiet angepassten Impulszahl (1000 bis 12000). Keine Angabe über die Energiedichte.

**Zielparameter/Meßmethoden:** Radiologische Konsolidierung nach 4, 8 und 12 Wochen.

**Minimale klinisch bedeutende Differenz:** Keine Angabe.

**Kalkulation des Stichprobenumfangs:** Keine Angabe.

**Verfahren der statistischen Auswertungen:** Keine. Deskriptive Darstellung.

#### **Resultate:**

37 Patienten, das Alter der 16 Frauen lag zwischen 17 und 85 Jahren und das Alter der 21 Männer zwischen 10 und 81 Jahren.

In 22 Fällen (60 %) kam es zu einer kompletten radiologischen Konsolidierung.

**Anmerkung des Berichterstatters:** Auf Seite 121 der Veröffentlichung wird ausgeführt: „Frakturen bestanden seit 12-325 Wochen“. Dieses extrem weite Intervall läßt nicht auf Ein- bzw. Ausschlußkriterien schließen, die auf eine Standardisierung der Anwendung der ESWT vorgeben würden. Zudem muß vermutet werden, daß die Patienten in unterschiedlichster Weise vorbehandelt worden sind.

Auf Seite 122 wird berichtet, daß alle Patienten immobilisiert wurden (Gips oder schon bestehende interne Fixation). Es kann somit nicht differenziert werden, ob Heilungen wegen oder trotz der ESWT eingetreten sind.

#### **Fazit des Arbeitsausschusses:**

Aus der Methodenbeschreibung, die eine retrospektive Studie darstellt, kann ein Evidenzanspruch der Autoren der Stufe IIc gem. der Verfahrensrichtlinien abgeleitet werden.

Nach ausführlicher Diskussion stellt der Arbeitsausschuß u.a. folgende erheblichen methodisch-biometrischen Mängel fest:

a) Retrospektive Studie; b) Keine Vergleichsgruppe, die eine Zuschreibbarkeit der Ergebnisse zur ESWT ermöglichen würde; c) Keine Standardisierung der Vorbehandlung; d) Klinische Validität der radiologischen Konsolidierung wird nicht problematisiert; e) Gem. des Designs rein deskriptive, explorative Ergebnisdarstellung.

Schlußfolgerung: Der Evidenzanspruch der Autoren kann nicht als erfüllt angesehen werden. Nach Auffassung des Arbeitsausschusses kann den Ergebnissen allenfalls das Evidenzniveau III zugeschrieben werden (Fallberichte). Aufgrund der fehlenden Standardisierung der Vorbehandlung und der fehlenden standardisierten Anwendung 'etablierter' Behandlungsmethoden in einer Vergleichsgruppe (oder begleitend in beiden Gruppen) ist jedoch ein Informationsgewinn durch diese Evidenz III in bezug auf die Fragestellung des Ausschusses „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens in der vertragsärztlichen Versorgung“ nicht gegeben.



## Studie zur Indikation Pseudarthrose

R. Schleberger, R. Diesch, W. Schaden, J. D. Rompe, and J. Vogel. Four-Center Result Analysis of Extracorporeal Shock Wave Treatment (ESWT) of Long Bone Non-Unions. In: *High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics*, edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert, Stuttgart, New York: Thieme, 1997.

### Kurzbewertung analog des CONSORT-Statements

---

**Hypothese:** Keine explizite Formulierung.

**Methoden:**

**Design:** Retrospektive Studie.

**Studienpopulation (Ein-/Ausschlußkriterien):** Patienten aus 4 Krankenhäusern mit Pseudarthrosen an den Extremitätenknochen: u.a. mehr als 3 Monate erfolglose Behandlung zusätzlich zu der normalen Heilungszeit in der betroffenen Region, keine weitere operative Maßnahme indiziert (vormals infizierte Fälle)

**Rekrutierung:** Keine Angabe.

**Studiendauer:** Keine Angabe.

**Interventionen:** Die total applizierte und die Energie der einzelnen Stoßwellen war in den 4 Studienzentren sehr unterschiedlich.

**Zielparameter/Meßmethoden:** Keine Angaben außer 'Heilung/Nicht-Heilung'

**Minimale klinisch bedeutende Differenz:** Keine Angabe

**Kalkulation des Stichprobenumfangs:** Keine Angabe.

**Verfahren der statistischen Auswertungen:** Fisher's Exakter Test, da die Fallzahlen für einen Chi-Quadrat-Test noch nicht hoch genug seien.

**Resultate:**

185 Pseudarthrosen bzw. verzögerte Knochenbruchheilungen wurden behandelt.

Eine Erfolgsrate von 2/3 (66,7 %) wird angegeben (geheilt/nicht-geheilt).

---

**Anmerkung des Berichterstatters:** Die Verfasser merken auf Seite 112 an, daß Dosisfindungsstudien (Frequenz, Energiedichte) zur ESWT bisher fehlen und die berichteten Therapieerfolge inhomogen sind: „Dosage studies in bone are still lacking. ...Nevertheless, criticism of ESWT, among others, focuses on this issue, as well as the uneven success rate published so far.“

Auf die fehlende Standardisierung der ESWT deutet auch die Anmerkung auf Seite 115 hin, daß die angewendete Energien stark variierten und 4 verschiedene Geräte genutzt wurden: „The single and total energy applied in ESWT presents high variations, four different sources have been used.“

Obwohl als Eingangskriterium festgelegt worden war, daß „keine weitere Operation indiziert“ sein sollte, wird auf Seite 113 über Osteosynthese-Maßnahmen nach Anwendung der ESWT berichtet: „Fixation after ESWT had been any internal or external osteosynthesis...“. Dem widerspricht auch die Aussage auf Seite 115, daß als Erfolg nach ESWT nur eine Stabilität der betroffenen Extremität gewertet werden darf: „The hypothesis that stability after ESWT is mandatory for success, as stated by the consensus group (Schleberger et al.).“

**Fazit des Arbeitsausschusses:**

Aus der Methodenbeschreibung, die eine retrospektive Studie darstellt, kann ein Evidenzanspruch der Autoren der Stufe IIc gem. der Verfahrensrichtlinien abgeleitet werden.

Nach ausführlicher Diskussion stellt der Arbeitsausschuß u.a. folgende erheblichen methodisch-biometrischen Mängel fest:

a) Mangelhaft geplante und dargestellte Studie; b) Keinerlei Standardisierung der ESWT und der Vorbehandlung erkennbar; c) Zielgrößen und Meßmethoden nicht dargestellt und hinsichtlich ihrer Validität und Reproduzierbarkeit belegt; d) Das Studiendesign erlaubt keine Zuschreibbarkeit der Ergebnisse zur ESWT.

Schlußfolgerung: Der Evidenzanspruch der Autoren kann nicht als erfüllt angesehen werden. Nach Auffassung des Arbeitsausschusses kann den Ergebnissen allenfalls das Evidenzniveau III zugeschrieben werden (Fallberichte). Aufgrund der fehlenden Standardisierung der Vorbehandlung und v.a. auch der ESWT-Anwendung sowie der fehlenden standardisierten Anwendung 'etablierter' Behandlungsmethoden in der Vergleichsgruppe (oder begleitend in beiden Gruppen) ist jedoch ein Informationsgewinn durch diese Evidenz III in bezug auf die Fragestellung des Ausschusses „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens in der vertragsärztlichen Versorgung“ nicht gegeben.

## Studie zur Indikation Pseudarthrose

J. Vogel, P. Eysel, C. Hopf, and J. D. Rompe. Lithotripsie in Non-Unions of the Lower Extremities: An Alternative to Surgery? In: *High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics*, edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert, Stuttgart, New York: Thieme, 1997.

### Kurzbewertung analog des CONSORT-Statements

**Hypothese:** Keine explizite Formulierung.

#### **Methoden:**

**Design:** Retrospektive Studie.

**Studienpopulation (Ein-/Ausschlußkriterien):** Patienten mit einer Pseudarthrose an der unteren Extremität, die seit mindestens 6 Monaten besteht. Eine Liste von Ausschlußkriterien wird genannt.

**Rekrutierung:** Keine Angabe.

**Studiendauer:** Die Patienten hatten mindestens eine Nachbeobachtungszeit von 3 Monaten.

**Interventionen:** Einmalige Schockwellenbehandlung mit 3000 Impulsen mit einer Energiedichte am Fokus von 0,6 mJ/mm<sup>2</sup>.

**Zielparameter/Meßmethoden:** Radiologische Konsolidierung nach 2, 6, 12, 18, 24 und 52 Wochen.

**Minimale klinisch bedeutende Differenz:** Keine Angabe

**Kalkulation des Stichprobenumfangs:** Keine Angabe.

**Verfahren der statistischen Auswertungen:** Deskriptive Darstellung.

#### **Resultate:**

48 Patienten, das Durchschnittsalter der 23 Frauen und 25 Männer betrug 38 Jahre (12-81 Jahre).

Nach einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 3,4 Monaten (2-9 Monate) konnte bei 29 Patienten (60,4 %) eine komplette Abheilung der Pseudarthrose radiologisch nachgewiesen werden.

**Anmerkung des Berichterstatters:** Auf der Seite 132 bis 133 wird im Rahmen der Diskussion auf eine Reihe von Einzelstudien verwiesen, in denen verschiedenste Geräte und unterschiedliche Energiedichten angewendet wurden. Dieses weist darauf hin, daß sich die ESWT noch im Stadium der experimentellen klinischen Erprobung befindet (Phase II nach GCP). Der Wirksamkeitsnachweis innerhalb einer multizentrischen Phase III-Studie mit standardisierter Anwendung, Auswertung und Vorbehandlung, die das Ergebnis der Einzelstudien methodisch hochwertig validieren könnte, wird nicht zitiert.

Die Autoren bestätigen auf Seite 133 ausdrücklich den experimentellen Charakter der bisherigen ESWT-Anwendungen: „At present high-energy extracorporeal shock wave therapy still has to be regarded as experimental“. Auch der Mangel an methodisch hochwertigen Studien wird auf Seite 133 explizit benannt: „In controlled multi-center studies, treatment parameters like the number of applied impulses and energy densities need to be established.“

#### **Fazit des Arbeitsausschusses:**

Aus der Methodenbeschreibung, die eine retrospektive Studie darstellt, kann ein Evidenzanspruch der Autoren der Stufe IIc gem. der Verfahrensrichtlinien abgeleitet werden.

Nach ausführlicher Diskussion stellt der Arbeitsausschuß u.a. folgende erheblichen methodisch-biometrischen Mängel fest:

a) Retrospektive Studie; b) Keine Vergleichsgruppe, die eine Zuschreibbarkeit der Ergebnisse zur ESWT ermöglichen würde; c) Keine Standardisierung der Vorbehandlung; d) Klinische Validität der radiologischen Konsolidierung wird nicht problematisiert; e) Gem. des Designs rein deskriptive, explorative Ergebnisdarstellung.

**Schlußfolgerung:** Der Evidenzanspruch der Autoren kann nicht als erfüllt angesehen werden. Nach Auffassung des Arbeitsausschusses kann den Ergebnissen allenfalls das Evidenzniveau III zugeschrieben werden (Fallberichte). Aufgrund der fehlenden Standardisierung der Vorbehandlung und der fehlenden standardisierten Anwendung 'etablierter' Behandlungsmethoden in der Vergleichsgruppe (oder begleitend in beiden Gruppen) ist jedoch ein Informationsgewinn durch diese Evidenz III in bezug auf die Fragestellung des Ausschusses „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens in der vertragsärztlichen Versorgung“ nicht gegeben.

### **11.2.2. Zur Indikation Plantare Fasciitis mit und ohne Fersensporn**

#### **Übersicht:**

Projektgruppe ESWT der MDK-Gemeinschaft. MDK Gutachten Extrakorporale Stoßwellenbehandlung, 1996.

J.D. Rompe, C. Hopf, B. Nafe, and R. Burger. Low-energy extracorporeal shock wave therapy for painful heel: a prospective controlled single-blind study. *Arch.Orthop.Trauma.Surg.* 115 (2):75-79, 1996.

Studie in J.D. Rompe. *Extrakorporale Stoßwellentherapie*, Chapman & Hall, 1997.

R. Schleberger, K. Dahm, and T. Werner. Two-Center Comparison of Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) in Calcaneal Spurs. In: *High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics*, edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert, Stuttgart, New York:Thieme, 1997.

## Studie zur Indikation Plantare Fasciitis mit und ohne Fersensporn

J.D. Rompe, C. Hopf, B. Nafe, and R. Burger. Low-energy extracorporeal shock wave therapy for painful heel: a prospective controlled single-blind study. *Arch.Orthop.Trauma.Surg.* 115 (2):75-79, 1996.

### Kurzbewertung analog des CONSORT-Statements

---

**Fragestellung:** Effektivität bei Fersensporn mit Painful Heel (Fersenschmerz)

**Hypothese:** Keine explizite Formulierung.

#### **Methoden:**

**Design:** Prospektive randomisierte einfach-maskierte Pilotstudie.

**Studienpopulation (Ein-/Ausschlußkriterien):** Patienten, die seit mehr als 12 Monaten an Fersenschmerzen assoziiert mit Fersensporen leiden (radiologische Diagnose). Eine Liste mit Ausschlußkriterien ist angegeben.

**Rekrutierung:** Keine Angabe über die Art der Rekrutierung, Rekrutierungszeit 2 Jahre.

**Studiendauer:** 6 Monate / Patient.

**Interventionen:** Gruppe I (Behandlungsgruppe): Drei Anwendungen von Stoßwellen in jeweils einwöchigen Abständen. Es wurden jeweils 1000 Impulse mit einer Energiedichte von 0,06 mJ/mm<sup>2</sup> verabreicht.

Gruppe II (Kontrollgruppe): Plazebobehandlung (kein Gel, Abstand zwischen Schallkopf und Haut).

**Zielparameter/Meßmethoden:** (1) Beurteilung der subjektiven Schmerzempfindung mittels Visueller Analog-Skala (VAS, 0-100 %); (2) Messung des plantaren Drucks mittels digitaler Waagen; (3) Gehzeit ohne Schmerz.

**Minimale klinisch bedeutende Differenz:** Keine Angabe

**Kalkulation des Stichprobenumfangs:** Keine Angabe.

**Verfahren der statistischen Auswertungen:** Mann-Whitney U-Tests, Fishers Exakter Test, Wilcoxon-Tests, McNemar Tests; keine Korrektur bezgl. multiplen Testens.

**Randomisierungsmethode:** Keine Angabe.

#### **Resultate:**

30 Patienten, die 11 Frauen und 19 Männer hatten ein Durchschnittsalter von 49 Jahren;

Gruppe I: 15 Patienten (5 Frauen, 10 Männer; Durchschnittsalter 47 Jahre (26-61 Jahre)),

Gruppe II: 15 Patienten (6 Frauen, 9 Männer; Durchschnittsalter 51 Jahre (31-58 Jahre)).

Nachbeobachtungen nach 3, 6, 12 und 24 Wochen.

3 bis 6 Wochen nach Therapiebeginn waren die Werte in der Behandlungsgruppe statistisch signifikant besser als in der Kontrollgruppe.

Alle 15 Patienten der Plazebogruppe erhielten 6 Wochen nach Therapiebeginn ESWT, da sie mit der Behandlung nicht zufrieden waren.

---

**Anmerkung des Berichterstatters:** In der Diskussion wird ausgeführt (Übersetzung aus dem Englischen): „Der Vergleich mit anderen konservativen oder operativen Verfahren ist notwendig, jedoch schwierig, da die Studien bezgl. des wissenschaftlichen Designs, der Fallzahl, der Erkrankungsdauer und der Nachbeobachtungszeit sehr variieren“. Somit bestätigen die Verfasser, daß sich die ESWT noch in der Phase der experimentellen klinischen Erprobung (Phase I/II nach GCP) befindet.

**Fazit des Arbeitsausschusses:**

Aus der Methodenbeschreibung, die eine Kohortenstudie beschreibt, die als prospektiv spezifiziert wird, kann ein Evidenzanspruch der Autoren der Stufe IIa gem. der Verfahrensrichtlinien abgeleitet werden.

Nach ausführlicher Diskussion stellt der Arbeitsausschuß u.a. folgende erheblichen methodisch-biometrischen Mängel fest:

a) Keine prospektive biometrische Rechtfertigung der extrem kleinen Gruppengrößen; b) Keine Vergleichsgruppe, in der eine etablierte Therapie angewandt wird; c) Fehlende Standardisierung der Vorbehandlung; d) Multiples Testen ohne Korrekturprozedur; e) Keine Angabe von Konfidenzintervallen und einer darauf basierenden Diskussion der klinischen Relevanz; f) Validität und Reproduzierbarkeit der angewendeten Meß- und Befragungsmethoden bzw. Übereinstimmung der Untersucher/Befrager wird nicht belegt.

Schlußfolgerung: Der Evidenzanspruch der Autoren kann nicht als erfüllt angesehen werden. Nach Auffassung des Arbeitsausschusses kann den Ergebnissen allenfalls das Evidenzniveau III zugeschrieben werden (Fallberichte). Aufgrund der fehlenden Standardisierung der Vorbehandlung und der fehlenden standardisierten Anwendung 'etablierter' Behandlungsmethoden in der Vergleichsgruppe (oder begleitend in beiden Gruppen) ist jedoch ein Informationsgewinn durch diese Evidenz III in bezug auf die Fragestellung des Ausschusses „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens in der vertragsärztlichen Versorgung“ nicht gegeben.

## Studie zur Indikation Plantare Fasciitis mit und ohne Fersensporn

J.D. Rompe. *Extrakorporale Stoßwellentherapie*, Chapman & Hall, 1997 (4 Studien: 1. Epicondylitis humeri radialis, 2. Plantare kalkaneare Tendoperiostose, 3. Tendinosis calcarea der Schulter, 4. Pseudarthrose).

hier: 2. Plantare kalkaneare Tendoperiostose

### Kurzbewertung analog des CONSORT-Statements

---

**Hypothese:** Keine explizite Formulierung.

#### **Methoden:**

**Design:** Randomisierte kontrollierte klinische Therapiestudie; paralleles Design.

**Studienpopulation (Ein-/Ausschlusskriterien):** Radiologisch nachgewiesener, schmerzhafter plantarer Fersensporn seit 12 Monaten. Mindestens 6-monatige erfolglose Behandlung. Angabe einer Liste von Ausschlusskriterien.

**Rekrutierung:** Keine Angabe.

**Studiendauer:** 12 Monate

**Interventionen:** Gruppe I (Behandlungsgruppe): 3000 Impulse der Energiedichte 0,08 mJ/mm<sup>2</sup>;

Gruppe II (Kontrollgruppe): 30 Impulse der Energiedichte 0,08 mJ/mm<sup>2</sup>;

**Zielparameter/Meßmethoden:** (1) Schmerzangaben der Patienten mittels „visueller Analogskala“ (VAS), wobei 0 keinen Schmerz, 100 unerträgliche Schmerzen bedeutete; (2) Schmerzen bei Gewichtsbelastung an der Ferse mittels einer digitalen Waage, Klassifikation in Anlehnung an Mucha und Wannske.

**Minimale klinisch bedeutende Differenz:** Keine Angabe

**Kalkulation des Stichprobenumfangs:** Keine Angabe.

**Verfahren der statistischen Auswertungen:** Eine Adjustierung der multipel angewandten Wilcoxon-Tests für unverbundene Stichproben wurde nicht durchgeführt. Der zeitliche Verlauf der Ergebnisse wurde in der Analyse nicht berücksichtigt (Tests an Querschnitten).

**Randomisierungsmethode:** Keine Angabe.

#### **Resultate:**

21 Patienten (17%) wurden aus der Untersuchung ausgeschlossen (keine Angabe inwiefern die beiden Studienarme betroffen waren, keine 'intention-to-treat' - Analyse).

Gruppe I: 50 Patienten, 24 Frauen und 26 Männer im Durchschnittsalter von 46,7 ± 10,1 Jahren (29-64 Jahre) und einer mittleren Beschwerdedauer von 16,2 ± 8,6 Monaten (12-38 Monate).

Nacht- und Ruheschmerzen, die schmerzfreie Belastbarkeit und die Gehdauer unterschieden sich nicht statistisch signifikant zwischen den beiden Gruppen.

Gruppe II: 50 Patienten, 20 Frauen und 30 Männer im Durchschnittsalter von 51,3 ± 7,2 Jahren (31-61 Jahre) und einer mittleren Beschwerdedauer von 14,9 ± 9,4 Monaten (12-40 Monate).

Statistisch signifikant bessere Werte im Vergleich der Behandlungsgruppe mit der Kontrollgruppe lagen der 6. Woche nach Behandlungsbeginn bezügl. des Druckschmerzes vor. Es wurden multiple Einzeltestungen 6 Wochen vor der Behandlung, bei Behandlungsbeginn und jeweils 3, 6, 24 und 52 Wochen nach Behandlungsbeginn vorgenommen.

---

**Fazit des Arbeitsausschusses:**

Aus der Methodenbeschreibung (Seite 115), die über eine Randomisierung auf zwei Gruppen berichtet sowie Ein- und Ausschlusskriterien anführt, kann ein Evidenzanspruch der Autoren der Stufe I gem. der Verfahrensrichtlinien abgeleitet werden.

Nach ausführlicher Diskussion stellt der Arbeitsausschuß u.a. folgende erheblichen methodisch-biometrischen Mängel fest:

a) Hohe Drop-out-Rate, deren potentiell verzerrender Einfluß auf die Studienergebnisse nicht kalkuliert wird; b) Fehlende Vergleichsgruppe, in der eine etablierte Therapie angewandt wird; c) Fehlende Standardisierung der Vorbehandlung; d) Multiples Testen von Querschnittsvergleichen und Vorher/Nachher-Vergleichen innerhalb der beiden Studienarme ohne Anwendung einer Korrekturprozedur (nur statistisch signifikante Ergebnisse werden berichtet, wobei unsystematisch Vergleiche innerhalb der Studienarme mit Vergleichen zwischen den Studienarmen in der Darstellung vermengt werden); e) Validität und Reproduzierbarkeit der angewendeten Meß- und Befragungsmethoden bzw. Übereinstimmung der Untersucher/Befrager wird nicht belegt; f) Biometrische Planung fehlt; g) Angabe von Konfidenzintervallen und eine entsprechende Diskussion der klinischen Relevanz der Ergebnisse fehlt.

Schlußfolgerung: Der Evidenzanspruch der Autoren kann nicht als erfüllt angesehen werden. Nach Auffassung des Arbeitsausschusses kann den Ergebnissen allenfalls das Evidenzniveau III zugeschrieben werden (Fallberichte). Aufgrund der fehlenden Standardisierung der Vorbehandlung und der fehlenden standardisierten Anwendung 'etablierter' Behandlungsmethoden in der Vergleichsgruppe (oder begleitend in beiden Gruppen) ist jedoch ein Informationsgewinn durch diese Evidenz III in bezug auf die Fragestellung des Ausschusses „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens in der vertragsärztlichen Versorgung“ nicht gegeben.



## Studie zur Indikation Plantare Fasciitis mit und ohne Fersensporen

R. Schleberger, K. Dahm, and T. Werner. Two-Center Comparison of Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) in Calcaneal Spurs. In: *High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics*, edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert, Stuttgart, New York:Thieme, 1997.

### Kurzbewertung analog des CONSORT-Statements

---

**Hypothese:** Keine explizite Formulierung.

**Methoden:**

**Design:** Retrospektive Studie.

**Studienpopulation (Ein-/Ausschlußkriterien):** Fersensporen, die mindestens 2 Jahre erfolglos konservativ behandelt worden waren.

**Rekrutierung:** Keine Angabe.

**Studiendauer:** Keine Angabe.

**Interventionen:** Schockwellenbehandlung mit einer Impulszahl von 800 bis 1300 und einer Energiedichte von 0,28 bis 0,4 mJ/mm<sup>2</sup>; zwei unterschiedliche Geräte in den beiden Kliniken mit unterschiedlichen Energiedichten.

**Zielparameter/Meßmethoden:** Subjektive Einschätzung anhand eines Fragebogens. Keine Angabe über den Zeitpunkt der Befragung.

**Minimale klinisch bedeutende Differenz:** Keine Angabe

**Kalkulation des Stichprobenumfangs:** Keine Angabe.

**Verfahren der statistischen Auswertungen:** Varianzanalyse, t-Tests und Chi-Quadrat-Tests.

**Resultate:**

83 Patienten mit 98 Fersensporen. Das Durchschnittsalter lag bei 54,2 Jahren. Die Verhältnis von Frauen zu Männern betrug 3 zu 1.

In 43,9 % kam es zu guten und in 26,5 % zu sehr guten Ergebnissen.

---

**Anmerkung des Berichterstatters:** Da 83 Patienten mit 98 Fersensporen in die Studie rekrutiert worden waren, müssen bei 15 Patienten (18%) beide Füße betroffen gewesen sein. Da hierbei keine Unabhängigkeit der Erkrankungsfälle gegeben ist (ähnlicher Verlauf beider Seiten wahrscheinlich) sind falsch überoptimistische Therapieergebnisse hochwahrscheinlich und die angewendeten statistischen Methoden unzulässig, da diese auf der Voraussetzung basieren, daß die Beobachtungen unabhängig sind.

Es finden sich keine Angabe über einen standardisierten Zeitpunkt der Befragung sowie keine Angabe über Validität der angewandten Methodik (Fragebögen). Auch die Dauer der Nachbeobachtungszeit (follow up) fehlt.

In den beiden Kliniken sind zwei unterschiedliche Geräte mit unterschiedlichen Energiedichten verwendet worden. Die Autoren merken auf Seite 120 an (Übersetzung aus dem Englischen): „Die technischen Unterschiede begründen sich aus der unterschiedlichen Erzeugung der Schockwellen (Zündkerzenprinzip vs. elektromagnetisch) in Verbindung mit unterschiedlichen zeitlichen Verläufen der Impulskurven und der applizierten Gesamtenergie (ungefähr fünfmal höher im Zentrum B).“ Die fehlende Standardisierung vor Studienbeginn deutet auf den experimentellen Charakter der Stoßwellen-anwendung bei dieser Indikation hin.

**Fazit des Arbeitsausschusses:**

Aus der Methodenbeschreibung, die eine retrospektive Studie darstellt, kann ein Evidenzanspruch der Autoren der Stufe IIc gem. der Verfahrensrichtlinien abgeleitet werden.

Nach ausführlicher Diskussion stellt der Arbeitsausschuß u.a. folgende erheblichen methodisch-biometrischen Mängel fest:

a) Retrospektive Studie; b) Keine Vergleichsgruppe, die eine Zuschreibbarkeit der Ergebnisse zur ESWT ermöglichen würde; c) Keine Standardisierung der Vorbehandlung; d) Standardisierung (Zeitpunkt) der Befragung zu den Zielgrößen bleibt unklar; e) Validität und Reproduzierbarkeit der angewendeten Fragebögen und Befragungsmodalitäten wird nicht belegt; f) Schlußfolgernde statistische Analyse mit Angabe von p-Werten unangemessen.

Schlußfolgerung: Der Evidenzanspruch der Autoren kann nicht als erfüllt angesehen werden. Nach Auffassung des Arbeitsausschusses kann den Ergebnissen allenfalls das Evidenzniveau III zugeschrieben werden (Fallberichte). Aufgrund der fehlenden Standardisierung der Vorbehandlung und v.a. auch der ESWT-Anwendung sowie der fehlenden standardisierten Anwendung 'etablierter' Behandlungsmethoden in einer Vergleichsgruppe (oder begleitend in beiden Gruppen) ist jedoch ein Informationsgewinn durch diese Evidenz III in bezug auf die Fragestellung des Ausschusses „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens in der vertragsärztlichen Versorgung“ nicht gegeben.

### 11.2.3. Zur Indikation Epicondylopathia radialis

#### Übersicht

Projektgruppe ESWT der MDK-Gemeinschaft. MDK Gutachten Extrakorporale Stosswellenbehandlung, 1996.

J.D. Rompe, C. Hopf, K. Kullmer, J. Heine, and R. Burger. Analgesic effect of extracorporeal shock-wave therapy on chronic tennis elbow. *J Bone Joint Surg.Br.* 78 (2):233-237, 1996.

J.D. Rompe, C. Hopf, K. Kullmer, U. Witsch, and B. Nafe. [Extracorporeal shockwave therapy of radiohumeral epicondylopathy-- an alternative treatment concept] Extrakorporale Stosswellentherapie der Epicondylopathia humeri radialis--ein alternatives Behandlungskonzept. *Z Orthop.Ihre.Grenzgeb.* 134 (1):63-66, 1996.

Studie in J.D. Rompe. *Extrakorporale Stoßwellentherapie*, Chapman & Hall, 1997.

## Studie zur Indikation Epicondylopathia radialis

J.D. Rompe, C. Hopf, K. Kullmer, J. Heine, and R. Burger. Analgesic effect of extracorporeal shock-wave therapy on chronic tennis elbow. *J Bone.Joint.Surg.Br.* 78 (2):233-237, 1996.

Identisch zum Beitrag zur Epicondylitis humeri radialis aus J.-D. Rompe. Extrakorporale Stoßwellentherapie. Grundlagen, Indikation, Anwendung; Buch, Chapman & Hall, 1997 (siehe unten).

Somit sind die entsprechenden Auswertungen ebenfalls identisch.

### Kurzbewertung analog des CONSORT-Statements

---

**Hypothese:** Keine explizite Formulierung.

#### **Methoden:**

**Design:** Randomisierte kontrollierte klinische Therapiestudie; paralleles Design.

**Studienpopulation (Ein-/Ausschlußkriterien):** Schmerzen im Bereich des Epicondylus humeri radialis seit mehr als 12 Monaten (zusätzlich mußten spezielle Tests positiv sein). Mindestens 6-monatige erfolglose Behandlung

**Rekrutierung:** Keine Angabe.

**Studiendauer:** 12 Monate

**Interventionen:** Gruppe I (Behandlungsgruppe): 3000 Impulse der Energiedichte 0,08 mJ/mm<sup>2</sup>.

Gruppe II (Kontrollgruppe): 30 Impulse der Energiedichte 0,08 mJ/mm<sup>2</sup>.

**Zielparameter/Meßmethoden:** (1) Schmerzangaben der Patienten mittels „visueller Analogskala“ (VAS), wobei 0 keinen Schmerz, 100 unerträgliche Schmerzen bedeutete; (2) Griffstärke beider Hände mittels Vigorimeter; (3) Subjektive Einschätzung der Schmerzsituation am Ende der Studie nach Roles und Maudslay.

**Minimale klinisch bedeutende Differenz:** Keine Angabe

**Kalkulation des Stichprobenumfangs:** Keine Angabe.

**Verfahren der statistischen Auswertungen:** Eine Adjustierung der multipel angewandten Wilcoxon-Tests für unverbundene Stichproben wurde nicht durchgeführt. Der zeitliche Verlauf der Ergebnisse wurde in der Analyse nicht berücksichtigt (Tests an Querschnitten).

**Randomisierungsmethode:** Keine Angabe.

#### **Resultate:**

20 Patienten (16%) wurden aus der Untersuchung ausgeschlossen (keine Angabe inwiefern die beiden Studienarme betroffen waren, keine 'intention-to-treat' - Analyse).

Gruppe I: 50 Patienten, 30 Frauen und 20 Männer im Durchschnittsalter von 43,9 ± 9,6 Jahren (26-61 Jahre) und einer mittleren Beschwerdedauer von 24,8 ± 22,6 Monaten (12-120 Monate).

Gruppe II: 50 Patienten, 28 Frauen und 22 Männer im Durchschnittsalter von 41,9 ± 8,3 Jahren (26-58 Jahre) und einer mittleren Beschwerdedauer von 21,9 ± 8,3 Monaten (12-46 Monate).

Statistisch signifikant bessere Werte im Vergleich der Behandlungsgruppe mit der Kontrollgruppe lagen ab der 6. Woche nach Behandlungsbeginn bezügl. Nacht- und Ruheschmerzen, Druckschmerz, Funktionsuntersuchungen, Griffstärke und subjektiver Erfolgsbewertung vor. Es wurden multiple Einzeltestungen 6 Wochen vor der Behandlung, bei Behandlungsbeginn und jeweils 3, 6, 24 und 52 Wochen nach Behandlungsbeginn vorgenommen.

---

**Fazit des Arbeitsausschusses:**

Aus der Methodenbeschreibung (Seite 89), die eine Randomisierung auf zwei Gruppen beinhaltet sowie Ein- und Ausschlußkriterien anführt, kann ein Evidenzanspruch der Autoren der Stufe I gem. der Verfahrensrichtlinien abgeleitet werden.

Nach ausführlicher Diskussion stellt der Arbeitsausschuß u.a. folgende erheblichen methodisch-biometrischen Mängel fest:

a) Hohe Drop-out-Rate, deren potentiell verzerrender Einfluß auf die Studienergebnisse nicht kalkuliert wird; b) Fehlende Vergleichsgruppe, in der eine etablierte Therapie angewandt wird; c) Fehlende Standardisierung der Vorbehandlung; d) Multiples Testen von Querschnittsergebnissen ohne Anwendung einer Korrekturprozedur bzw. Berücksichtigung des zeitlichen Verlaufes; e) Validität und Reproduzierbarkeit der angewendeten Meß- und Befragungsmethoden bzw. Übereinstimmung der Untersucher/Befrager wird nicht belegt; f) Biometrische Planung fehlt; g) Angabe von Konfidenzintervallen und eine entsprechende Diskussion der klinischen Relevanz der Ergebnisse fehlt.

Schlußfolgerung: Der Evidenzanspruch der Autoren kann nicht als erfüllt angesehen werden. Nach Auffassung des Arbeitsausschusses kann den Ergebnissen allenfalls das Evidenzniveau III zugeschrieben werden (Fallberichte). Aufgrund der fehlenden Standardisierung der Vorbehandlung und der fehlenden standardisierten Anwendung 'etablierter' Behandlungsmethoden in der Vergleichsgruppe (oder begleitend in beiden Gruppen) ist jedoch ein Informationsgewinn durch diese Evidenz III in bezug auf die Fragestellung des Ausschusses „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens in der vertragsärztlichen Versorgung“ nicht gegeben.

## Studie zur Indikation Epicondylopathia radialis

J.D. Rompe, C. Hopf, K. Kullmer, U. Witsch, and B. Nafe. [Extracorporeal shockwave therapy of radiohumeral epicondylopathy-- an alternative treatment concept] **Extrakorporale Stosswellentherapie der Epicondylopathia humeri radialis--ein alternatives Behandlungskonzept. Z Orthop.Ihre.Grenzgeb. 134 (1):63-66, 1996.**

### Kurzbewertung analog des CONSORT-Statements

---

**Hypothese:** Keine explizite Formulierung.

#### **Methoden:**

**Design:** Prospektive interventionelle Kohortenstudie.

**Studienpopulation (Ein-/Ausschlußkriterien):** Schmerzen im Bereich des Epicondylus humeri radialis seit mehr als 12 Monaten. Mindestens 6 monatige konservative Behandlung. Eine Liste mit Ausschlußkriterien ist angegeben.

**Rekrutierung:** Keine Angabe über die Art der Rekrutierung, Rekrutierungszeit 2 Jahre.

**Studiendauer:** 6 Monate / Patient.

**Interventionen:** Drei Anwendungen von Stoßwellen in jeweils 1-wöchigen Abständen. Es wurden jeweils 1000 Impulse mit einer Energiedichte von 0,06 mJ/mm<sup>2</sup> verabreicht.

**Zielparameter/Meßmethoden:** (1) Beurteilung der subjektiven Schmerzempfindung mittels Visueller Analog-Skala (VAS, 0-100 %); (2) Messung der Griffstärke mittels eines Vigorimeter; (3) Einschätzung der Schmerzsituation am Ende der Studie nach den Kriterien von Roles und Maudsley.

**Minimale klinisch bedeutende Differenz:** Keine Angabe

**Kalkulation des Stichprobenumfangs:** Keine Angabe.

**Verfahren der statistischen Auswertungen:** Wilcoxon-Tests, Chi-Quadrat-Tests; keine Korrektur bezgl. multiplen Testens.

#### **Resultate:**

75 Patienten, die 32 Frauen und 43 Männer hatten ein Durchschnittsalter von 44 Jahren (26-68 Jahre);

Nachbeobachtungen nach 3, 6, 12 und 24 Wochen.

Die statistische Analyse zeigte sowohl bei den subjektiven als auch objektiven Resultaten eine signifikante Beschwerdeminderung, eine komplette Schmerzfreiheit wurde bei 23 Patienten erzielt. 7 der 75 Patienten entschieden sich nach der Behandlung für den operativen Eingriff.

---

**Anmerkung des Berichterstatters:** Durch die Verfasser wird resümiert: „Die ambulante Stoßwellentherapie stellt eine erwägenswerte Alternative zum chirurgischen Vorgehen dar“. Somit bestätigen die Autoren implizit die Sinnhaftigkeit einer Vergleichsstudie, in der die ESWT mit der operativen Therapie verglichen wird.

Obwohl die Langzeitriskien der ESWT unbekannt sind, findet sich keine Hinweis auf längerfristige Nachbeobachtungszeiten.

Schon 1995 berichtete Rompe (siehe MDK-Gutachten Ref.-Nr. 189, S.99) über eine ähnlich konzipierte retrospektive Studie an 150 Patienten. Der Unterschied liegt lediglich im prospektiven Design der aktuelleren Studie.

**Fazit des Arbeitsausschusses:**

Aus der Methodenbeschreibung, die eine Kohortenstudie beschreibt, die als prospektiv spezifiziert wird, kann ein Evidenzanspruch der Autoren der Stufe IIa gem. der Verfahrensrichtlinien abgeleitet werden.

Nach ausführlicher Diskussion stellt der Arbeitsausschuß u.a. folgende erheblichen methodisch-biometrischen Mängel fest:

a) Fallserie (fehlende prospektive Vergleichsgruppe); b) Multiples Testen ohne Korrekturprozedur; c) Validität und Reproduzierbarkeit der angewendeten Meß- und Befragungsmethoden bzw. Übereinstimmung der Untersucher/Befrager wird nicht belegt; d) Zuschreibbarkeit der Ergebnisse zur ESWT-Behandlung kann aufgrund des Designs nicht gegeben sein.

Schlußfolgerung: Der Evidenzanspruch der Autoren kann nicht als erfüllt angesehen werden. Nach Auffassung des Arbeitsausschusses kann den Ergebnissen allenfalls das Evidenzniveau III zugeschrieben werden (Fallberichte). Aufgrund der fehlenden Standardisierung der Vorbehandlung und v.a. auch der ESWT-Anwendung sowie der fehlenden standardisierten Anwendung 'etablierter' Behandlungsmethoden in einer Vergleichsgruppe (oder begleitend in beiden Gruppen) ist jedoch ein Informationsgewinn durch diese Evidenz III in bezug auf die Fragestellung des Ausschusses „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens in der vertragsärztlichen Versorgung“ nicht gegeben.

## Studie zur Indikation Epicondylopathia radialis

J.D. Rompe. *Extrakorporale Stoßwellentherapie*, Buch, Chapman & Hall, 1997 (4 Studien: 1. Epicondylitis humeri radialis, 2. Plantare kalkaneare Tendoperiostose, 3. Tendinosis calcarea der Schulter, 4. Pseudarthrose).

hier: 1. Epicondylitis humeri radialis

(siehe auch MDK-Gutachten, S.100, unten; Ref.-Nr. 193)

Identisch zum Beitrag von J.D. Rompe, C. Hopf, K. Kullmer, J. Heine, and R. Burger. Analgesic effect of extracorporeal shock-wave therapy on chronic tennis elbow. *J Bone.Joint.Surg.Br.* 78 (2):233-237, 1996 (siehe oben).

Somit sind die entsprechenden Auswertungen ebenfalls identisch.

### Kurzbewertung analog des CONSORT-Statements

---

**Hypothese:** Keine explizite Formulierung.

#### **Methoden:**

**Design:** Randomisierte kontrollierte klinische Therapiestudie; paralleles Design.

**Studienpopulation (Ein-/Ausschlußkriterien):** Schmerzen im Bereich des Epicondylus humeri radialis seit mehr als 12 Monaten (zusätzlich mußten spezielle Tests positiv sein). Mindestens 6-monatige erfolglose Behandlung

**Rekrutierung:** Keine Angabe.

**Studiendauer:** 12 Monate

**Interventionen:** Gruppe I (Behandlungsgruppe): 3000 Impulse der Energiedichte 0,08 mJ/mm<sup>2</sup>:

Gruppe II (Kontrollgruppe): 30 Impulse der Energiedichte 0,08 mJ/mm<sup>2</sup>:

**Zielparameter/Meßmethoden:** (1) Schmerzangaben der Patienten mittels „visueller Analogskala“ (VAS), wobei 0 keinen Schmerz, 100 unerträgliche Schmerzen bedeutete; (2) Griffstärke beider Hände mittels Vigorimeter; (3) Subjektive Einschätzung der Schmerzsituation am Ende der Studie nach Roles und Maudslay.

**Minimale klinische bedeutende Differenz:** Keine Angabe

**Kalkulation des Stichprobenumfangs:** Keine Angabe.

**Verfahren der statistischen Auswertungen:** Eine Adjustierung der multipel angewandten Wilcoxon-Tests für unverbundene Stichproben wurde nicht durchgeführt. Der zeitliche Verlauf der Ergebnisse wurde in der Analyse nicht berücksichtigt (Tests an Querschnitten).

**Randomisierungsmethode:** Keine Angabe.

#### **Resultate:**

20 Patienten (16%) wurden aus der Untersuchung ausgeschlossen (keine Angabe inwiefern die beiden Studienarme betroffen waren, keine 'intention-to-treat' - Analyse).

Gruppe I: 50 Patienten, 30 Frauen und 20 Männer im Durchschnittsalter von 43,9 ± 9,6 Jahren (26-61 Jahre) und einer mittleren Beschwerdedauer von 24,8 ± 22,6 Monaten (12-120 Monate).

Gruppe II: 50 Patienten, 28 Frauen und 22 Männer im Durchschnittsalter von 41,9 ± 8,3 Jahren (26-58 Jahre) und einer mittleren Beschwerdedauer von 21,9 ± 8,3 Monaten (12-46 Monate).

Statistisch signifikant bessere Werte im Vergleich der Behandlungsgruppe mit der Kontrollgruppe lagen ab der 6. Woche nach Behandlungsbeginn bezügl. Nacht- und Ruheschmerzen, Druckschmerz, Funktionsuntersuchungen, Griffstärke und subjektiver Erfolgsbewertung vor. Es wurden multiple Einzeltestungen 6 Wochen vor der Behandlung, bei Behandlungsbeginn und jeweils 3, 6, 24 und 52 Wochen nach Behandlungsbeginn vorgenommen.

---



**Fazit des Arbeitsausschusses:**

Aus der Methodenbeschreibung (Seite 89), die eine Randomisierung auf zwei Gruppen beinhaltet sowie Ein- und Ausschlußkriterien anführt, kann ein Evidenzanspruch der Autoren der Stufe I gem. der Verfahrensrichtlinien abgeleitet werden.

Nach ausführlicher Diskussion stellt der Arbeitsausschuß u.a. folgende erheblichen methodisch-biometrischen Mängel fest:

a) Hohe Drop-out-Rate, deren potentiell verzerrender Einfluß auf die Studienergebnisse nicht kalkuliert wird; b) Fehlende Vergleichsgruppe, in der eine etablierte Therapie angewandt wird; c) Fehlende Standardisierung der Vorbehandlung; d) Multiples Testen von Querschnittsergebnissen ohne Anwendung einer Korrekturprozedur bzw. Berücksichtigung des zeitlichen Verlaufes (repeated measures); e) Validität und Reproduzierbarkeit der angewendeten Meß- und Befragungsmethoden bzw. Übereinstimmung der Untersucher/Befrager wird nicht belegt; f) Biometrische Planung fehlt; g) Angabe von Konfidenzintervallen und eine entsprechende Diskussion der klinischen Relevanz der Ergebnisse fehlt.

Schlußfolgerung: Der Evidenzanspruch der Autoren kann nicht als erfüllt angesehen werden. Nach Auffassung des Arbeitsausschusses kann den Ergebnissen allenfalls das Evidenzniveau III zugeschrieben werden (Fallberichte). Aufgrund der fehlenden Standardisierung der Vorbehandlung und der fehlenden standardisierten Anwendung 'etablierter' Behandlungsmethoden in der Vergleichsgruppe (oder begleitend in beiden Gruppen) ist jedoch ein Informationsgewinn durch diese Evidenz III in bezug auf die Fragestellung des Ausschusses „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens in der vertragsärztlichen Versorgung“ nicht gegeben.

#### **11.2.4. Zur Indikation Tendinosis calcarea der Schulter**

##### Übersicht:

Projektgruppe ESWT der MDK-Gemeinschaft. MDK Gutachten Extrakorporale Stosswellenbehandlung, 1996.

R. Thiele, T. Hartmann, K. Helbig, and Th. Schostok. Primary Results of a Long-Term Observation of the Treatment of Tendinosis Calcarea of the Shoulder Using Extracorporeal Shock Wave Therapy. In: *High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics*, edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert, Stuttgart, New York: Thieme, 1997.

Studie in J.D. Rompe. *Extrakorporale Stoßwellentherapie*, Chapman & Hall, 1997.

## Studie zur Indikation Tendinosis calcarea der Schulter

R. Thiele, T. Hartmann, K. Helbig, and Th. Schostok. Primary Results of a Long-Term Observation of the Treatment of Tendinosis Calcarea of the Shoulder Using Extracorporeal Shock Wave Therapy. In: *High Energy Shock Waves in Medicine. Clinical Applications in Urology, Gastroenterology and Orthopedics*, edited by Ch. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, and D. Wilbert, Stuttgart, New York:Thieme, 1997.

### Kurzbewertung analog des CONSORT-Statements

---

**Hypothese:** Keine explizite Formulierung.

**Methoden:**

**Design:** Retrospektive Studie.

**Studienpopulation (Ein-/Ausschlußkriterien):** Keine detaillierten Angaben.

**Rekrutierung:** Keine Angabe.

**Studiendauer:** Offen.

**Interventionen:** Schockwellenbehandlung mit einer Impulszahl von 900 und einer Energiedichte von 0,2mJ/mm<sup>2</sup>.

**Zielparameter/Meißmethoden:** Radiologische Konsolidierung.

**Minimale klinisch bedeutende Differenz:** Keine Angabe.

**Kalkulation des Stichprobenumfangs:** Keine Angabe.

**Verfahren der statistischen Auswertungen:** Deskriptive Darstellung.

**Resultate:**

155 Patienten, das Durchschnittsalter der 99 Frauen und 56 Männer lag bei 52,2 Jahren Jahren. In 19 Fällen (47,5 %) kam es zu einer kompletten radiologischen Konsolidierung.

---

**Fazit des Arbeitsausschusses:**

Aus der Methodenbeschreibung, die eine retrospektive Studie darstellt, kann ein Evidenzanspruch der Autoren der Stufe IIc gem. der Verfahrensrichtlinien abgeleitet werden.

Nach ausführlicher Diskussion stellt der Arbeitsausschuß u.a. folgende erheblichen methodisch-biometrischen Mängel fest:

a) Retrospektive Studie; b) Keine detaillierte Angabe zu Ein-/Ausschlußkriterien; c) Keine Vergleichsgruppe, die eine Zuschreibbarkeit der Ergebnisse zur ESWT ermöglichen würde; d) Keine Standardisierung der Vorbehandlung; e) Klinische Validität der radiologischen Konsolidierung wird nicht problematisiert.; f) Gem. des Designs rein deskriptive, explorative Ergebnisdarstellung.

Schlußfolgerung: Der Evidenzanspruch der Autoren kann nicht als erfüllt angesehen werden. Nach Auffassung des Arbeitsausschusses kann den Ergebnissen allenfalls das Evidenzniveau III zugeschrieben werden (Fallberichte). Aufgrund der fehlenden Standardisierung der Vorbehandlung und insbesondere der ESWT-Anwendung sowie der fehlenden standardisierten Anwendung 'etablierter' Behandlungsmethoden in einer Vergleichsgruppe (oder begleitend in beiden Gruppen) ist jedoch ein Informationsgewinn durch diese Evidenz III in bezug auf die Fragestellung des Ausschusses „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens in der vertragsärztlichen Versorgung“ nicht gegeben.

## Studie zur Indikation Tendinosis calcarea der Schulter

J.D. Rompe. *Extrakorporale Stoßwellentherapie*, Chapman & Hall, 1997 (4 Studien: 1. Epicondylitis humeri radialis, 2. Plantare kalkaneare Tendoperiostose, 3. Tendinosis calcarea der Schulter, 4. Pseudarthrose).

**hier: 3. Tendinosis calcarea der Schulter**

### Kurzbewertung analog des CONSORT-Statements

---

**Hypothese:** Keine explizite Formulierung.

#### **Methoden:**

**Design:** Interventionelle Kohortenstudie.

**Studienpopulation (Ein-/Ausschlußkriterien):** Nachweis einer Verkalkung in der Supraspinatussehne seit mehr als 12 Monaten. Mindestens 6-monatige erfolglose Behandlung. Angabe einer Liste von Ausschlußkriterien.

**Rekrutierung:** Keine Angabe.

**Studiendauer:** 12 Monate.

**Interventionen:** Einmal wurden in Plexusanästhesie 1500 Impulse der Energiedichte 0,28 mJ/mm<sup>2</sup> mit einer Folgefrequenz von 2 Hz direkt auf den Kalkherd appliziert. Nach jeweils 250 Impulsen wurde die Lokalisation des Fokus überprüft und die Applikationsrichtung um 20° verändert.

**Zielparameter/Meßmethoden:** (1) Bewertung anhand des Sores von Constant und Murley (Schmerz, Aktivitäten des täglichen Lebens, aktive schmerzfreie Beweglichkeit, Kraftentwicklung).

**Minimale klinisch bedeutende Differenz:** Keine Angabe.

**Kalkulation des Stichprobenumfangs:** Keine Angabe.

**Verfahren der statistischen Auswertungen:** Eine Adjustierung der multipel angewandten Wilcoxon-Tests für verbundene Stichproben und McNemar-Tests wurde nicht durchgeführt. Der zeitliche Verlauf der Ergebnisse wurde in der Analyse nicht berücksichtigt (Tests an Querschnitten).

**Randomisierungsmethode:** Keine Angabe.

#### **Resultate:**

110 Patienten; zu 10 Patienten (9%) ging während der Nachuntersuchungszeit der Kontakt verloren (keine Angabe inwiefern die beiden Studienarme betroffen waren): 65 Frauen und 35 Männer im Durchschnittsalter von 46,8 ± 9,9 Jahren (29-66 Jahre). Im Mittel betrug die Beschwerdedauer 24,8 ± 13,2 Monate (12-120) Monate. Die Kontrolluntersuchungen erfolgten 3, 6, 12 und 24 Wochen nach der letzten ESWT.

Innerhalb von 3 Wochen war bezügl. des Gesamt-Scores eine Verbesserung von durchschnittlich 35 Punkten zu verzeichnen. Die Score-Werte zu den einzelnen Untersuchungstagen unterschieden sich signifikant von den vor der ESWT erhobenen Punktezahlen (alle p<0,001).

---

**Fazit des Arbeitsausschusses:**

Aus der Methodenbeschreibung (Seite 133ff), die eine interventionelle, prospektive Studie beschreibt, kann ein Evidenzanspruch der Autoren der Stufe IIa gem. der Verfahrensrichtlinien abgeleitet werden.

Nach ausführlicher Diskussion stellt der Arbeitsausschuß u.a. folgende erheblichen methodisch-biometrischen Mängel fest:

a) Hohe Drop-out-Rate, deren potentiell verzerrender Einfluß auf die Studienergebnisse nicht kalkuliert wird; b) Fehlende Vergleichsgruppe, in der eine etablierte Therapie angewandt wird; c) Fehlende Standardisierung der Vorbehandlung; d) Multiples Testen von Querschnittsergebnissen ohne Anwendung einer Korrekturprozedur bzw. Berücksichtigung des zeitlichen Verlaufes (repeated measures); e) Validität und Reproduzierbarkeit der angewendeten Meß- und Befragungsmethoden bzw. Übereinstimmung der Untersucher/Befrager wird nicht belegt; f) Biometrische Planung fehlt; g) Angabe von Konfidenzintervallen und eine entsprechende Diskussion der klinischen Relevanz der Ergebnisse fehlt.

Schlußfolgerung: Der Evidenzanspruch der Autoren kann nicht als erfüllt angesehen werden. Nach Auffassung des Arbeitsausschusses kann den Ergebnissen allenfalls das Evidenzniveau III zugeschrieben werden (Fallberichte). Aufgrund der fehlenden Standardisierung der Vorbehandlung und der fehlenden standardisierten Anwendung 'etablierter' Behandlungsmethoden in einer Vergleichsgruppe (oder begleitend in beiden Gruppen) ist jedoch ein Informationsgewinn durch diese Evidenz III in bezug auf die Fragestellung des Ausschusses „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens in der vertragsärztlichen Versorgung“ nicht gegeben.

### **11.2.5. Zu den anderen Indikationen**

Die anderen, nicht von der DGST/IGESTO benannten Indikationen wurden im MDK-Gutachten vom Oktober 1996 zur ESWT referiert. Neuere Unterlagen hierzu konnten durch den Arbeitsausschuß nicht identifiziert werden.

### 11.3. Nach Abschluß der Beratung veröffentlichte Literatur inklusive Kommentierung durch die Geschäftsführung

#### *Zusammenfassender Kommentar*

Die Schlußfolgerungen der Verfasser der Übersichtsarbeiten von Fritze (1), Heller und Niethard (2) sowie Wild et al. (9) stimmen mit denjenigen des Arbeitsausschusses überein. Diese Autoren beurteilten die ESWT unter Anwendung der international üblichen Anforderungen an einen Nachweis des Nutzens, der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (Health Technology Assessment, Evidence Based Health Care). Die neuen Studien zur potentiellen Wirkung der ESWT weisen ähnliche methodisch-biometrische Mängel auf wie die bisherigen Studien und erbringen keine weiterführenden Informationen bezüglich der Fragestellung des Arbeitsausschusses (Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der ESWT in der ambulanten Versorgung).

1. Fritze, J. Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) in orthopädischen Indikationen: Eine ausgewählte Übersicht. *Versicherungsmedizin* 50(5), 180-185. 1998.

*Kommentar: Der Verfasser dieser Übersichtarbeit resümiert: „Aus den Untersuchungen läßt sich kein Beleg der Wirksamkeit der ESWT in orthopädischer Indikation ableiten. Zahlreiche methodische Probleme machen die Abschätzung der ‘wahren’ Wirksamkeit der ESWT unmöglich. Keine Studie hat den therapeutischen Effekt der Ruhestellung [bei Pseudarthrosen] nach der ESWT berücksichtigt. Die klinischen Belege zur Wirksamkeit der ESWT in der Orthopädie sind erschreckend begrenzt.“*

*Die Beurteilungskriterien des Autors stimmen mit den international anerkannten Kriterien des Health Technology Assessments und des Evidence Based Health Care zur Beurteilung des Nutzens der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Methode überein.*

2. Heller, K. D. and Niethard, F. U. Der Einsatz der extrakorporalen Stoßwellentherapie in der Orthopädie - eine Metaanalyse. *Z Orthop* 136, 390-401. 1998.

*Kommentar: Die Verfasser resümiieren: „Die derzeit weitgesteckte Indikation zur ESWT ist wissenschaftlich nicht begründet. Ziel muß es sein, mit Hilfe hochwertiger Studien, einheitliche, d.h. adäquate Energiedichten und Impulsraten für die jeweiligen Indikationsgruppen anzugeben. Untersuchungen im Sinne einer evidence-based-medicine stehen aus, um die Indikation zu präzisieren.“*

3. Krischek, O., Rompe, J. D., Herbsthofer, B., and Nafe, B. [Symptomatic low-energy shockwave therapy in heel pain and radiologically detected plantar heel spur]. *Z.Orthop.* 136(2), 169-174. 3-1998.

*Kommentar: Die Studie wird von den Verfassern als prospektive, randomisierte Studie beschrieben. 50 Patienten mit Fersenschmerzen und radiologisch nachweisbaren Fersensporen wurden 2 Therapiegruppen zurandomisiert: In Gruppe 1 wurden 3x500 Impulse, in der Gruppe 2 3x100 Impulse einer Stärke von 0,08 mJ/mm<sup>2</sup>.*

*Obwohl Daten über den zeitlichen Verlauf der Symptomatik vorliegen, wurden statistische Anaysen nur bezüglich einzelner Querschnittsuntersuchungen durchgeführt. Als Therapieerfolg wird die statistische Signifikanz angegeben. Diese ist jedoch ohne Berücksichtigung der klinischen Signifikanz der Behandlungsunterschiede ohne Aussagekraft. Eine die Aussagekraft sichernde Fallzahlberechnung anhand einer Vorabdefinition, welcher klinische Effekt als klinischer Erfolg anzusehen ist, fehlt. Die Nachuntersuchung nach 12 Monaten ist zudem nur telefonisch erfolgt.*

4. Krischek, O., Rompe, J. D., Hopf, C., Vogel, J., Herbsthofer, B., Nafe, B., and Burger, R. [Extracorporeal shockwave therapy in epicondylitis humeri ulnaris or radialis--a prospective, controlled, comparative study]. Z.Orthop. 136(1), 3-7. 1-1998.

*Kommentar: Es handelt sich um 2 Fallserien (jeweils 30 Patienten) bei Patienten, die entweder unter einer Epicondylitis humeri radialis oder ulnaris litten. In der Auswertung wurden sowohl Vorher-Nachher-Vergleich innerhalb der Gruppen als auch Vergleiche zwischen den Gruppen durchgeführt. Angegeben werden „statistisch signifikante“ Vorteile in der Epicondylitis humeri radialis-Gruppe. Die klinische Signifikanz der Therapieergebnisse wird nicht diskutiert. Der Vergleich von Patienten mit unterschiedlichen Krankheitsbildern anhand von Querschnittsuntersuchungen ist aus methodisch-biometrischer Sicht hochspekulativ.*

5. Rompe, J. D., Bohl, J., Riehle, H.-M., Schwitalle, M., and Krischek, O. Überprüfung der Läsionsgefahr des N. ischiadicus des Kaninchens durch die Applikation niedrig- und mittelenergetischer extrakorporaler Stoßwellen. Z.Orthop. 136(5), 407. 1998.

*Tierexperimentelle Studie zu potentiellen Nebenwirkungen der ESWT. Die Verfasser resümieren: „Nach den dargestellten lichtmikroskopischen Erkenntnissen ist im Tiermodell auch dann kein Nervenschaden zu erwarten, wenn trotz aller Bemühungen die topographische Nähe eines peripheren Nerven zum Stoßwellenfokus nicht vermieden werden kann.“ Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den Menschen muß zurückhaltend bewertet werden. Die Bereitstellung von Informationen bezüglich der Wirksamkeit der ESWT war nicht das Ziel dieser tierexperimentellen Studie.*

6. Sistermann, R. and Katthagen, B.-D. 5 Jahre Lithotripsie des plantaren Fersenspornes: Erfahrungen und Ergebnisse - eine Nachuntersuchung nach 36,9 Monaten. Z.Orthop. 136(5), 402. 1998.

*Kommentar: Fallserie. 54 Patienten mit einem plantaren Fersensporn wurden mit ESWT behandelt. Der von den Verfassern behauptete Wirksamkeitsnachweis konnte durch diese Studie schon aufgrund einer fehlenden Vergleichsgruppe nicht erbracht werden. Die Studie könnte als Grundlage einer methodisch hochwertigen Wirksamkeitsstudie dienen.*

7. Sistermann, R. and Katthagen, B.-D. [Complications, side-effects and contraindications in the use of medium and high-energy extracorporeal shock waves in orthopedics]. Z.Orthop. 136(2), 175-181. 3-1998.



*Kommentar: Analyse von 542 ESWT-Behandlungen an 276 Patienten. Die Verfasser resümieren: „Insgesamt stellt die Applikation extrakorporaler Druckwellen bei sachgerechter Handhabung ein komplikationsarmes Verfahren dar.“ Die Analyse stellt keine Informationen bezüglich der Wirksamkeit der ESWT bereit.*

8. Vogel, J., Krischek, O., and Rompe, J. D. Die prognostische Bedeutung der Skelettszintigraphie in der Behandlung von Pseudarthrosen mit hochenergetischen extrakorporalen Stoßwellen. *Z.Orthop.* 135, A94. 1997.

*Kommentar: Kongreßabstrakt. Studie zur prognostischen Aussage der Skelettszintigraphie vor ESWT-Behandlung. Informationen zur Wirksamkeit der ESWT werden nicht bereitgestellt.*

9. Wild, C., Kehne, M., and Wanke, S. Endbericht des Institus für Technologiefolgenabschätzung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften zur Extrakorporalen Stoßwellentherapie. 10-1998.

*Kommentar: Der Endbericht faßt zusammen: „konnte ein eindeutiger Wirksamkeitsnachweis nach strengen wissenschaftlichen Kriterien (evidence-based-medicine) bislang nicht erbracht werden.“ Das Gutachten kommt somit nach Beurteilung der vorliegenden Studien zu der gleichen Schlußfolgerung wie der Arbeitsausschuß. Die Verfasser wenden die internationalen Kriterien des Health Technology Assessments und des Evidence Based Health Care zur Beurteilung des Nutzens der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Methode an.*

10. Wirsching, R., Wirtz, F., and Wieland, W. Schmerztherapie mit extrakorporalen Stoßwellen bei Beschwerden im knochennahen Weichteilbereich. *Anästhesiologie und Intensivmedizin* 6, 328-331. 1996.

*Kommentar: Übersichtsarbeit zur Wirksamkeit der ESWT. Die Autoren resümieren: „Die Anwendung von extrakorporalen Stoßwellen bei chronischen Schmerzen im knochennahen Weichteilbereich bewirkt vielfach eine starke und lang anhaltende Analgesie. Dieser Effekt kann gezielt für die Schmerztherapie genutzt werden.“*

*Die Autoren ziehen ihre Schlußfolgerungen aus den Studien, die auch Basis der Entscheidung des Bundesausschusses und der Übersichtsarbeiten von Fritze (1), Heller und Niethard (2) sowie Wild et al. (9) waren. Entgegen diesen Arbeiten problematisieren Wirsching et al. nicht die methodisch-biometrischen Schwächen der bisher vorliegenden Studien. Die Schlußfolgerungen können somit nicht als evidenz-basiert bezeichnet werden, sondern stellen allenfalls eine Expertenmeinung dar.*

## 11.4. Richtlinien des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

### Mitteilungen

#### Überprüfung neuer oder bereits erbrachter vertragsärztlicher Leistungen durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen

Durch die seit 1. Juli 1997 geltende Neufassung des § 135 Abs. 1 SGB V hat der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen einen erweiterten Auftrag erhalten. Er soll nicht nur die zur Aufnahme in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung anstehenden neuen, sondern auch die bereits bisher zu Lasten der GKV erbrachten vertragsärztlichen Leistungen daraufhin überprüfen, ob der diagnostische und therapeutische Nutzen, die Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit als er-

füllt angesehen werden. Mit dieser Überprüfung hat der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen seinen Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ beauftragt, der damit auch die Aufgaben des bisherigen NUB-Ausschusses übernimmt.

Mit Beschluß des Bundesausschusses vom 1. 10. 1997 (Teil A der folgenden Richtlinien beschlossen, die das nähere Verfahren zur Überprüfung neuer oder bereits erbrachter vertragsärztlicher

Methoden festlegen. Diese Richtlinien ersetzen den Verfahrensteil der bisherigen NUB-Richtlinien. Die in den Anlagen 1 bis 3 zu den bisherigen NUB-Richtlinien aufgeführten Beschlüsse des Bundesausschusses gelten jedoch fort.

Der Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ hat inzwischen die Themen festgelegt, die prioritär beraten werden sollen. Dieser aktuelle Themenkatalog wird ebenfalls nachstehend veröffentlicht. (Teil B der Veröffentlichung)

### Bekanntmachungen

#### A: Beschluß des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 1. Oktober 1997

Der Bundesausschuß hat in seiner Sitzung am 1. Oktober 1997 die nachfolgenden „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V“ beschlossen.

Die „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Richtlinien)“ in der Fassung vom 4. Dezember 1990 (Bundesarbeitsblatt Nr. 2 vom 31. Januar 1991) werden gleichzeitig in den Nrn. 1 bis 9 außer Kraft gesetzt.

Die in den Anlagen 1 bis 3 zu den bisherigen NUB-Richtlinien aufgeführten Beschlüsse des Bundesausschusses gelten fort.  
Köln, den 1. Oktober 1997

Bundesausschuß der Ärzte  
und Krankenkassen

Der Vorsitzende  
Jung

#### Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V

##### 1. Gesetzliche Grundlagen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der

wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung

2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern, und

3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen überprüft die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Abs. 1 Nr. 1 entsprechen. Falls die Überprüfung ergibt, daß diese Kriterien nicht erfüllt werden, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Der

Bundesausschuß kann auch Leistungen benennen, die den Kriterien nach Abs. 1 Nr. 1 nicht in vollem Umfang entsprechen.

##### 2. Voraussetzungen für die Überprüfung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

2.1 Als „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können nur Leistungen gelten, die

– noch nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind oder die

– als ärztliche Leistungen im EBM aufgeführt sind, deren Indikationen aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren.

Bestehen Zweifel, ob es sich um eine „neue“ Methode im Sinne der vorange-

henden Definition handelt, so ist eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses gemäß § 87 SGB V einzuholen.

2.2 Die Überprüfung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode erfolgt gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen im hierzu durch den Bundesausschuß beauftragten Arbeitsausschuß. Dabei muß die zu prüfende Methode im Antrag in ihrer Art und bezüglich ihrer Indikation klar beschrieben sein.

2.3 Anträge sind schriftlich zu begründen. Mit der Begründung sind Angaben

- zum Nutzen der neuen Methode
- zur medizinischen Notwendigkeit
- und zur Wirtschaftlichkeit auch im

Vergleich zu bereits erbrachten Methoden zu unterbreiten und mit Unterlagen gemäß 7.1, 7.2 und 7.3 durch den Antragsteller zu belegen.

2.4 Der Antrag soll darüber hinaus Angaben zu den in 4.1 dieser Richtlinie aufgeführten Kriterien enthalten, um den beauftragten Arbeitsausschuß in die Lage zu versetzen, eine Entscheidung über die Prioritäten vorzunehmen.

### 3. Voraussetzungen für die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen

3.1 Als „erbrachte vertragsärztliche Leistungen“ im Sinne des § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V gelten Methoden und zugrundeliegende Indikationen, die im EBM enthalten sind. In Zweifelsfällen ist eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses nach § 87 SGB V einzuholen.

3.2 Die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen erfolgt auf Initiative eines der Mitglieder des Bundesausschusses im hierzu beauftragten Arbeitsausschuß. Dabei bezieht sich die Überprüfung auf konkrete Methoden und definierte Indikationen, auch wenn diese im EBM Bestandteil komplexer Leistungsbeschreibungen sind.

3.3 Zur Überprüfung einer bereits erbrachten, bestimmten diagnostischen oder therapeutischen Methode ist durch die veranlassende Krankenkassen- oder Ärzteseite im hierzu beauftragten Arbeitsausschuß schriftlich darzulegen und durch geeignete Unterlagen zu belegen, welche schwerwiegenden, begründeten Hinweise dafür vorliegen, daß die betreffende Methode in der vertragsärztlichen Versorgung nicht oder nur teilweise den gesetzlichen Kriterien hinsichtlich des „Nutzens“, der „medizinischen Notwendigkeit“ oder „Wirtschaftlichkeit“ entspricht.

### 4. Prioritätenfestlegung

4.1 Der vom Bundesausschuß beauftragte Arbeitsausschuß legt unter Berücksichtigung der Relevanz der Methode bei der Diagnostik oder Behandlung bestimmter Erkrankungen, den mit der Anwendung verbundenen Risiken und unter Berücksichtigung voraussichtlicher wirtschaftlicher Auswirkungen fest, welche zur Beratung anstehenden Methoden vorrangig überprüft werden.

4.2. Der Arbeitsausschuß kann die Beratung einer Methode vertagen oder aussetzen, wenn keine aussagefähigen Beurteilungsunterlagen gemäß 7.1, 7.2 und 7.3 vorliegen.

### 5. Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen

Der vom Bundesausschuß beauftragte Arbeitsausschuß veröffentlicht diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anstehen. Dabei wird den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der jeweiligen Therapierichtung und ggf. sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Innerhalb einer vom Arbeitsausschuß vorgegebenen Frist sind alle relevanten Unterlagen einzureichen, die geeignet sind, um den „Nutzen“, die „medizinische Notwendigkeit“ und die „Wirtschaftlichkeit“ der betreffenden Methoden nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu belegen.

Die Stellungnahmen haben die in 2.3 dieser Richtlinie niedergelegten Kriterien zu beachten.

### 6. Verfahren der Überprüfung

6.1 Der vom Bundesausschuß hierzu beauftragte Arbeitsausschuß stützt sich bei der Überprüfung auf die Darlegungen gemäß 2.3 beziehungsweise 3.3 sowie auf die Unterlagen zu 7.1 bis 7.3 des Antragstellers oder der veranlassenden Seite im Bundesausschuß, auf die mit den Stellungnahmen zu 7.1 bis 7.3 eingegangenen Unterlagen und ggf. auf die Ergebnisse eigener Recherchen.

6.2 Die Überprüfung auf Erfüllung der gesetzlichen Kriterien des „Nutzens“, der „medizinischen Notwendigkeit“ und der „Wirtschaftlichkeit“ erfolgt einzeln in der Reihenfolge nach 7.1 bis 7.3. Dabei werden Unterlagen berücksichtigt, soweit sie den in 8.1 oder 8.2 aufgeführten Evidenzstufen entsprechen.

6.3 Die Anerkennung einer Methode als vertragsärztliche Leistung setzt voraus, daß die vom Gesetzgeber vorgegebenen Kriterien vom Ausschuß als erfüllt angesehen werden. Der Ausschluß einer Me-

thode erfolgt, wenn die vom Gesetzgeber vorgegebenen Kriterien nicht erfüllt sind.

6.4 Besondere Anforderungen werden an den Nachweis des Nutzens entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gestellt: Danach ist zur Erfüllung des Kriteriums des Nutzens einer Methode in der Regel mindestens eine Studie der Evidenzklasse I erforderlich. Liegen bei der Überprüfung bereits erbrachter vertragsärztlicher Leistungen Studien dieser Evidenzklasse aus der Vergangenheit nicht vor, so kann der Nutzen aufgrund von Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen anerkannt werden.

6.5 Ergibt die Überprüfung, daß die gesetzlich vorgegebenen Kriterien zwar weitgehend, aber nicht im vollen Umfang erfüllt werden, so können diese Methoden gesondert benannt werden.

### 7. Kriterien

7.1 Die Überprüfung des „Nutzens“ einer Methode erfolgt insbesondere auf Grundlage folgender Unterlagen:

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

7.2 Die Überprüfung der „medizinischen Notwendigkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf Grundlage einer Darstellung:

- der Relevanz der medizinischen Problematik
- der Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung
- des Spontanverlaufs der Erkrankung
- der diagnostischen oder therapeutischen Alternativen.

7.3 Die Überprüfung der „Wirtschaftlichkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf Grundlage einer Darstellung zur:

- Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten
- Kosten-Nutzen-Abwägung in bezug auf den einzelnen Patienten
- Kosten-Nutzen-Abwägung in bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung
- Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden.

### 8. Bewertung der Materialien

8.1 Die Unterlagen zu therapeutischen Methoden werden hinsichtlich ihrer Evidenz in folgender Rangfolge bewertet: ▷

**BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER**

- I: Evidenz aufgrund wenigstens einer richtig randomisierten, kontrollierten Studie mit Vorlage kompletter Unterlagen (vorzugsweise durchgeführt analog GCP-Standards und veröffentlicht gemäß Consort-Statement)

- IIa: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

- IIb: Evidenz aufgrund von gutgeplanten Kohorten- oder Fallkontroll-Studien, vorzugsweise aus mehr als einer Studiengruppe

- IIc: Evidenz aufgrund von zeitlichen oder räumlichen Vergleichen mit beziehungsweise ohne die zu untersuchenden Interventionen

- III: Meinungen anerkannter Autoritäten aufgrund von klinischer Erfahrung, Berichte von Expertenkomitees, Konsensus-Konferenzen.

8.2 Die Unterlagen zu diagnostischen Methoden werden hinsichtlich ihrer Evidenz in folgender Rangfolge bewertet:

- Ia: Evidenz aufgrund von „Wirksamkeitsuntersuchungen“ der Diagnostik, in denen Vorteile für den Patienten belegt werden, die sich aus der Durchführung der Methode ergeben (sog. Phase-IV-Studien). Hierzu gehört auch die Abwägung von Nutzen, Schaden und Kosten durch den Test

- Ib: Evidenz aufgrund wenigstens einer kontrollierten Diagnose-Studie (sog. Phase-III-Studien), die unter klinischen Routine-Bedingungen durchgeführt wurde und in der Berechnungen von Sensitivität, Spezifität und prädiktiven Werten vorgenommen wurden

- II: Evidenz aufgrund von Studien an definierten Populationen mit und ohne

Zielkrankheit (sog. Phase-II-Studien), aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben oder die zumindest eine Berechnung erlauben und eine diagnostische Wertigkeit nahelegen

- III: Evidenz aufgrund von Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologischen Überlegungen oder deskriptiven Darstellungen.

#### 9. Empfehlungen zur Qualitätssicherung

Zu neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden, die nach Auffassung des Bundesausschusses die gesetzlichen Kriterien erfüllen, werden zugleich mit der Anerkennung Empfehlungen abgegeben über die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern, und über die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Dabei folgt der Bundesausschuß dem Aufbau und der inhaltlichen Gestaltung der Vereinbarungen der Partner der Bundesmantelverträge nach § 135 Abs. 2 SGB V, die ihrerseits daraufhin die entsprechenden verbindlichen Vereinbarungen zur Qualitätssicherung treffen können.

#### 10. Dokumentation

Zur Überprüfung einer Methode wird zusammenfassend intern dokumentiert:

- der Antrag beziehungsweise die Initiative zur Überprüfung und die Begründung

- die der Beschlusvorlage zugrundeliegenden Unterlagen und ihre Evidenzeinstufung

- Beschlußvorschlag und Begründung

- ggf. Empfehlungen zur Qualitätssicherung.

#### 11. Ergebnisse der Überprüfungen, Veröffentlichung

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen veröffentlicht die Ergebnisse der Überprüfungen gemäß § 135 Abs.1 SGB V als Beschlüsse in folgenden Anlagen:

- Anlage A: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

- Anlage B: Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen

- Anlage C: Methoden, die den gesetzlichen Kriterien des § 135 Abs. 1 SGB V nicht in vollem Umfang entsprechen.

12. Der Bundesausschuß überprüft diese Richtlinien spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten.

#### Inkrafttreten

Die Richtlinien treten am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Bundesausschuß der Ärzte  
und Krankenkassen

Der Vorsitzende  
Jung

## B: Bekanntmachung des aktuellen Themenkataloges des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zu Überprüfungen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Gemäß Nr. 5 der vorstehenden „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V“ veröffentlicht der vom Bundesausschuß beauftragte Arbeitsausschuß diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anstehen.

Entsprechend der Prioritätenfestsetzung des Ausschusses werden in Kürze folgende, bereits jetzt zu Lasten der GKV erbrachte vertragsärztliche Methoden beraten:

1. Methadon-Substitution bei Hero-inabhängigen

2. Osteodensitometrie

Außerdem sollen folgende neue, d. h. bisher nicht in die vertragsärztliche Versorgung eingeführte Methoden prioritär beraten werden:

3. MRT der Mamma

4. Extrakorporale Stoßwellentherapie im Rahmen orthopädischer, chirurgischer und schmerztherapeutischer Behandlungen

5. Pulsierende Signaltherapie

6. Colon-Hydro-Therapie

7. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall

8. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten.

Mit dieser Veröffentlichung soll den maßgeblichen Dachverbänden der Gesellschaften der jeweiligen Therapierichtung und gegebenenfalls sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Für nähere Erläuterungen sowie zur Festlegung der Abgabefrist für Ihre schriftliche Stellungnahme wenden Sie sich bitte zunächst an die

Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, Postfach 41 05 40, 50865 Köln, Tel 02 21/40 05-3 28.

Köln, den 5. 11. 1997

Bundesausschuß der Ärzte  
und Krankenkassen

## 11.5. Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen)

**KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG**  
- Körperschaft des öffentlichen Rechts -  
ABTEILUNG LEISTUNGSEVALUATION

50865 Köln, 28.10.97  
Postfach 41 05 40  
Hausadresse:  
Herbert-Lewin-Str. 3  
50931 Köln  
Telefon (02 21) 40 05-0  
Durchwahl (02 21) 40 05-328  
Telefax (zentral) (02 21) 40 80 39  
Telefax (Abt.) (02 21) 40 05-178  
Internet <http://www.kbv.de>  
email: [Evaluation@kbv.de](mailto:Evaluation@kbv.de)

Vorlage für den Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

### **Antrag zur Überprüfung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V**

#### Methode / Indikation:

**Extracorporale Stoßwellentherapie (ESWT)** bei orthopädischen, chirurgischen oder schmerztherapeutischen Indikationen.

#### Begründung:

Die ESWT ist vor dem NUB-Ausschuß am 26.11.1996 umfassend beraten worden. Der Ausschuß kam abschließend zu der gemeinsamen Auffassung, daß erhebliche Zweifel an der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der ambulanten extrakorporalen Stoßwellentherapie überwiegen. Die Beschlußfassung des Bundesausschusses und damit einhergehende Einordnung dieser Methode zu den nicht anerkannten Methoden kam allerdings nicht zustande, da der VdAK eine nachgehende, erneute Beratung beantragt hat. Die in der bisherigen Beratung gebildete grundsätzliche Auffassung, daß diese Methode derzeit noch nicht für die ambulante vertragsärztliche Versorgung empfohlen werden kann, wird allerdings auch in dem Antrag auf erneute Beratung ausdrücklich nicht in Frage gestellt (siehe Anlage). Bisher sind bei der Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen keine Unterlagen eingegangen, die eine andere Bewertung der ESWT zum jetzigen Zeitpunkt gerechtfertigen würden.

Bezüglich der Kriterien therapeutischer Nutzen, medizinischen Notwendigkeiten und Wirtschaftlichkeit sind folgende Aussagen zu treffen:

- zum therapeutischen Nutzen:

die bisher vorliegenden Studien, die im Bericht der Projektgruppe ESWT der MDK-Gemeinschaft vom Oktober 1996 referiert und bewertet worden sind, genügen nicht den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zum Nachweis einer Wirksamkeit einer medizinischen Methode bei klar definierten Indikationen. Auch ein

- 2 -

Vergleich mit bisher etablierten Methoden unter Zugrundelegung des aktuellen wissenschaftlichen Standards liegt nicht vor.

- die medizinische Notwendigkeit der Methode und die Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits bisher angewendeten Methoden - ist wegen des bisher nicht belegten Nutzens zweifelhaft.

Anlagen zur Antragsbegründung:

1. Zusammenfassende Protokollierung der Beratungen des NUB-Ausschusses vom 26.11.1996 in Köln (Ergebnisprotokoll der 30. Sitzung des NUB-Ausschusses);
2. Widerspruch des VdAK vom 9.01.1997.

  
Dr. Rheinberger

  
Dr. Gawlik

## 11.6. Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt

### BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

– I: Evidenz aufgrund wenigstens einer richtig randomisierten, kontrollierten Studie mit Vorlage kompletter Unterlagen (vorzugsweise durchgeführt analog GCP-Standards und veröffentlicht gemäß Consort-Statement)

– IIa: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien  
– IIb: Evidenz aufgrund von gutgeplanten Kohorten- oder Fallkontroll-Studien, vorzugsweise aus mehr als einer Studiengruppe

– IIc: Evidenz aufgrund von zeitlichen oder räumlichen Vergleichen mit beziehungsweise ohne die zu untersuchenden Interventionen

– III: Meinungen anerkannter Autoritäten aufgrund von klinischer Erfahrung, Berichte von Expertenkomitees, Konsensus-Konferenzen.

8.2 Die Unterlagen zu diagnostischen Methoden werden hinsichtlich ihrer Evidenz in folgender Rangfolge bewertet:

– Ia: Evidenz aufgrund von „Wirksamkeitsuntersuchungen“ der Diagnostik, in denen Vorteile für den Patienten belegt werden, die sich aus der Durchführung der Methode ergeben (sog. Phase-IV-Studien). Hierzu gehört auch die Abwägung von Nutzen, Schaden und Kosten durch den Test

– Ib: Evidenz aufgrund wenigstens einer kontrollierten Diagnose-Studie (sog. Phase-III-Studien), die unter klinischen Routine-Bedingungen durchgeführt wurde und in der Berechnungen von Sensitivität, Spezifität und prädiktiven Werten vorgenommen wurden

– II: Evidenz aufgrund von Studien an definierten Populationen mit und ohne

Zielkrankheit (sog. Phase-II-Studien), aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben oder die zumindest eine Berechnung erlauben und eine diagnostische Wertigkeit nahelegen

– III: Evidenz aufgrund von Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologischen Überlegungen oder deskriptiven Darstellungen.

#### 9. Empfehlungen zur Qualitätssicherung

Zu neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden, die nach Auffassung des Bundesausschusses die gesetzlichen Kriterien erfüllen, werden zugleich mit der Anerkennung Empfehlungen abgegeben über die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern, und über die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Dabei folgt der Bundesausschuß dem Aufbau und der inhaltlichen Gestaltung der Vereinbarungen der Partner der Bundesmantelverträge nach § 135 Abs. 2 SGB V, die ihrerseits daraufhin die entsprechenden verbindlichen Vereinbarungen zur Qualitätssicherung treffen können.

#### 10. Dokumentation

Zur Überprüfung einer Methode wird zusammenfassend intern dokumentiert:

– der Antrag beziehungsweise die Initiative zur Überprüfung und die Begründung

– die der Beschlussvorlage zugrundeliegenden Unterlagen und ihre Evidenzeinstufung

– Beschlussvorschlag und Begründung

– ggf. Empfehlungen zur Qualitätssicherung.

#### 11. Ergebnisse der Überprüfungen, Veröffentlichung

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen veröffentlicht die Ergebnisse der Überprüfungen gemäß § 135 Abs.1 SGB V als Beschlüsse in folgenden Anlagen:

– Anlage A: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

– Anlage B: Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen

– Anlage C: Methoden, die den gesetzlichen Kriterien des § 135 Abs. 1 SGB V nicht in vollem Umfang entsprechen.

12. Der Bundesausschuß überprüft diese Richtlinien spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten.

#### Inkrafttreten

Die Richtlinien treten am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Bundesausschuß der Ärzte  
und Krankenkassen

Der Vorsitzende  
Jung

## B: Bekanntmachung des aktuellen Themenkataloges des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zu Überprüfungen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Gemäß Nr. 5 der vorstehenden „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V“ veröffentlicht der vom Bundesausschuß beauftragte Arbeitsausschuß diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anstehen.

Entsprechend der Prioritätenfestsetzung des Ausschusses werden in Kürze folgende, bereits jetzt zu Lasten der GKV erbrachte vertragsärztliche Methoden beraten:

1. Methadon-Substitution bei Hero-inabhängigen

2. Osteodensitometrie

Außerdem sollen folgende neue, d. h. bisher nicht in die vertragsärztliche Versorgung eingeführte Methoden priorität beraten werden:

3. MRT der Mamma

4. Extrakorporale Stoßwellentherapie im Rahmen orthopädischer, chirurgischer und schmerztherapeutischer Behandlungen

5. Pulsierende Signaltherapie

6. Colon-Hydro-Therapie

7. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall

8. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten.

Mit dieser Veröffentlichung soll den maßgeblichen Dachverbänden der Gesellschaften der jeweiligen Therapierichtung und gegebenenfalls sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Für nähere Erläuterungen sowie zur Festlegung der Abgabefrist für Ihre schriftliche Stellungnahme wenden Sie sich bitte zunächst an die

Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, Postfach 41 05 40, 50865 Köln, Tel 02 21/40 05-3 28.

Köln, den 5. 11. 1997

Bundesausschuß der Ärzte  
und Krankenkassen

## **11.7. Fragenkatalog des Ausschusses „Ärztliche Behandlung“ an die Stellungnehmenden**

### **Fragenkatalog zur Extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen**

**Bitte benennen Sie zu jeder Antwort Ihre Quellen (z.B. Studien, Ergebnisse von Konsensuskonferenzen)**

#### Fragen zum therapeutischen Nutzen

1. Auf welchem physikalischen Prinzip beruht die ESWT?
2. Bei welchen Indikationen ist die Wirksamkeit der Methode am Menschen nachgewiesen?
3. Mit welchen Meßinstrumenten (z.B. Untersuchungstechniken, Apparaten, Gesundheitsskalen) werden die Zielparameter in den Wirksamkeitsstudien gemessen?
4. Wie ist die Gültigkeit (Validität), Zuverlässigkeit (Reliabilität), Genauigkeit und Reproduzierbarkeit dieser Meßinstrumente belegt?
5. Wie ist der Spontanverlauf bei den o.g. Erkrankungen (Indikationen)?
6. Welche prioritären Ziele gelten für die Behandlung der o. g. Erkrankungen?
7. Welche dieser Ziele sind - ggf. teilweise - mit der ESWT zu erreichen?
8. Ist die ESWT alternativ oder additiv anzuwenden?
9. Wie ist der Nutzen der ESWT im Vergleich zu anderen (etablierten) Behandlungsmethoden und/oder im Vergleich zum Spontanverlauf?
10. Werden andere Methoden hierdurch überflüssig?
11. Welche Risiken sind mit der Anwendung der ESWT verbunden?
12. Welches Therapieschema muß eingehalten werden und wie ist dieses belegt?
13. Welche apparativen Anforderungen sind einzuhalten und wie sind diese belegt?
14. Welche Qualifikationen sind vom Anwender zu fordern?
15. Kann die Methode nur durch einen Arzt oder auch durch Fachpersonal durchgeführt werden?



### Fragen zur medizinischen Notwendigkeit

16. Gibt es verschiedene Verfahren und welches ist als optimal anzusehen?
17. Welche Methoden stehen zur Behandlung der unter 2. genannten Erkrankungen zur Verfügung?
18. Ist angesichts der Behandlungsalternativen die ESWT erforderlich?

### Fragen zur Wirtschaftlichkeit

19. Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der unter 2. genannten Erkrankungen in Deutschland?
20. Wie hoch sind die Kosten der Behandlung eines Patienten mit der ESWT? (je Anwendung / je Therapiezyklus / je Kalenderjahr)
21. Wie sind die Kosten der ESWT im Vergleich zu etablierten Methoden?
22. Welche Kosten könnten durch den alternativen Einsatz der ESWT vermieden werden?

## 11.8. Veröffentlichungen des Beschlusses des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 24. April 1998 im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt

### BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

#### Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 24. April 1998 beschlossen, in die Anlage B der „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V“ in der Fassung vom 1. Oktober 1997 (BANz. S. 15232) die folgenden Verfahren aufzunehmen:

##### Anlage B:

Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen:

1. Colon-Hydro-Therapie und ihre Modifikationen
2. Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen
3. Pulsierende Signaltherapie (PST)
4. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall.

#### Änderung der Heilmittel- und Hilfsmittel-Richtlinien

vom 18. Februar 1998

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 18. Februar 1998 beschlossen, die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Heilmitteln und Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel- und Hilfsmittel-Richtlinien) in der Fassung vom 17. Juni 1992 (BANz. Nr. 183b vom 29. September 1992), zuletzt geändert am 20. Februar 1997 (BANz. Seite 4682), wie folgt zu ändern:

Im Abschnitt **E. Sehhilfen** werden die folgenden Änderungen vorgenommen:

1. Die Nummern 55.3., 55.3.1 und 55.3.2 werden gestrichen.
2. Die Nummer 57.1 Buchstabe m wird wie folgt geändert:  
„als Sonderform-Kantenfiltergläser (400 nm) im Rahmen einer Photochemo-

Köln, den 24. April 1998

Bundesausschuß der  
Ärzte und Krankenkassen  
Der Vorsitzende  
Jung

##### Erläuterungen der KBV:

Die vorstehenden Beschlüsse des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 24. April 1998 sind im Bundesanzeiger Nr. 136 vom 25. 7. 1998 veröffentlicht und damit am 26. 7. 1998 in Kraft gesetzt worden.

Die Änderung der NUB-Richtlinie zur LDL-Elimination beinhaltet neben einer Klarstellung zur Qualifikation der durchführenden Ärzte in § 2 im wesentlichen, daß die Durchführung und Abrechnung der LDL-Elimination in jedem Einzelfall davon abhängig gemacht wird, daß die leistungspflichtige Krankenkasse einen entsprechenden Leistungsbescheid erteilt hat. Dieser begründet sich aus der ebenfalls für jeden Einzelfall vorgeschriebenen Beratung der fachkundigen Kommission der KV (§ 5 und § 6 der Neuregelung). □

nur mit einem Brechungsindex bis maximal 1,7 verordnungsfähig,

58.6 mineralische oder organische Lentikulargläser, ausgenommen ab einer Brechkraftstörung von  $\pm 12$  dpt,

58.7 hochbrechende Lentikulargläser, 58.8 Trifokalgäser, ausgenommen, wenn die Akkommodationsbreite den Wert von 1,5 dpt nicht erreicht,

58.9 Gleitsichtgläser, ausgenommen als Ergänzung zur Kontaktlinse bei Aphakie beziehungsweise Pseudophakie bis zum 60. Lebensjahr,

58.10 Gläser und Folien mit prismatischer Wirkung sind nur verordnungsfähig, wenn sie zur Behandlung oder Behebung von Beschwerden erforderlich sind, die durch krankhafte Störungen in der sensorischen und motorischen Zusammenarbeit der Augen ausgelöst werden. Dies setzt in jedem Fall eine umfassende augenärztliche, orthoptisch-pleoptische Diagnostik voraus. Isolierte Ergebnisse einer subjektiven Heterophorie-Testmethode begründen keine Verordnungs-fähigkeit von Folien und Gläsern mit prismatischer Wirkung. Ausgleichs-Prismen bei übergroßen Brillenglasdurchmessern sind nicht verordnungsfähig,

58.11 Brillengläser für die Tätigkeit an Bildschirmarbeitsplätzen,

58.12 Brillengläser für Sportbrillen, es sei denn, sie sind für die Teilnahme am Schulsport im Rahmen der Schulpflicht erforderlich,

58.13 Brillengläser für eine sogenannte „Zweitbrille“, deren Korrektionsstärken den bereits vorhandenen Gläsern entsprechen (Mehrfachverordnung). Das gilt auch für Brillengläser, die für eine Reservebrille (zum Beispiel aus Gründen der Verkehrssicherheit) oder für den Schutz am Arbeitsplatz benötigt werden,

58.14 besondere Vorkehrungen an der Brille, die ausschließlich den Zwecken der Unfallverhütung dienen (zum Beispiel Mehrkosten für Kunststoffgläser, Seitenschutz),

58.15 Brillenfassungen, ausgenommen Systemträger für Fernrohrbrillen.“

Die Änderung der Richtlinien tritt am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft\*).

Köln, den 18. Februar 1998

Bundesausschuß der Ärzte  
und Krankenkassen

Der Vorsitzende  
Jung

\*) BANz. Nr. 115a (1998), Seite 5

## 11.9. Aktuelle Rechtsprechung

Zur Normenkompetenz des Bundesausschusses:

Nach höchstrichterlicher Rechtsprechung haben die Beschlüsse des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen die Qualität von untergesetzlichen Rechtsnormen. Sie regeln im Rahmen der gesetzlichen Ermächtigung dieses Ausschusses den Umfang und die Modalitäten der Krankenbehandlung mit bindender Wirkung sowohl für die Krankenkassen, als auch für die behandelnden Vertragsärzte als auch für die Versicherten. Positive oder negative Entscheidungen des Bundesausschusses zu Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden sind von der Verwaltung und den Gerichten zu beachten. Der Versicherte, der sich eine vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen nicht empfohlene Behandlung auf eigene Rechnung beschafft, kann im Kostenerstattungsverfahren nicht einwenden, die Methode sei gleichwohl zweckmäßig und in seinem konkreten Fall wirksam gewesen. (BSG-Entscheidungen vom 16.09.1997 in 1 RK 28/95, 1 RK 17/95, 1 RK 14/96, 1 RK 30/95, 1 RK 32/95).

Darüber hinaus schließt das Gesetz eine Abrechnung zu Lasten der Krankenkassen nicht nur bei ablehnenden Entscheidungen des Bundesausschusses, sondern ausdrücklich auch für den Fall des Fehlens einer solchen Entscheidung aus, denn es soll sichergestellt werden, daß neue Behandlungsweisen erst nach ausreichender Prüfung in dem dafür vorgesehenen Verfahren in der gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt werden. (1 RK 28/95)

Zur Entscheidung des Bundesausschusses vom 24. April 1998 zur ESWT:

Das Sozialgericht Köln hat in zwei Urteilen die Entscheidung des Bundesausschusses vom 24. April 1998 bestätigt, wonach die ESWT bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen nicht als Behandlungsmethode in die vertragsärztliche Versorgung aufzunehmen ist (siehe beiliegende Pressemitteilung des Bundesausschusses zu den Urteilen S 19 KA 29/98 und S 19 KA 30/98 vom 02.12.1998).

Dem Ausschuß sind zwei weitere Urteile bekannt, in denen Klagen auf eine Erstattung einer ESWT-Behandlung unter Bezug auf die Entscheidung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen abgewiesen wurden:

1. SG Aachen am 13.04.1999: S 13 KR 20/97
2. SG Dortmund am 04.11.1998: S 6 (26,12) KR 60/97

Die DGST / IGESTO hat ihre Klage gegen die Entscheidung des Bundesausschusses vor dem SG Köln zurückgezogen (S 19 KA 37/98).