



| | |
|---------------|---|
| Onderwerp: | Extracorporeal Shock Wave Therapy bij Achillespees Tendinopathie |
| | Standpunt |
| Zorgvorm: | Medisch specialistische zorg |
| Datum: | 9 juli 2014 |
| Samenvatting: | <p>Naar aanleiding van een geschil over de vergoeding van de kosten van Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) bij achillespees tendinopathie heeft Zorginstituut Nederland beoordeeld of Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) bij achillespees tendinopathie voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk.</p> <p>Zorginstituut Nederland concludeert dat Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) bij achillespees tendinopathie niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk en dus geen verzekerde zorg is.</p> |

Extracorporeal shock wave therapy (ESWT)
bij Achillespees Tendinopathie

Datum 9 juli 2014
Status Definitief

Definitief | ESWT bij achillespees tendinopathie

Colofon

| | |
|----------------|---------------------------|
| Volgnummer | 2014079254 |
| Contactpersoon | Dhr. H.M. Gaasbeek Janzen |
| Afdeling | Sector Zorg |

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

| | |
|----------|---|
| 1 | Inleiding—6 |
| 1.1 | Aanleiding—6 |
| 1.2 | Centrale vraag—6 |
| 1.3 | Leeswijzer—6 |
| 2 | Wanneer valt een interventie onder de te verzekeren prestaties en hoe beoordelen we dit?—7 |
| 2.1 | Wat zijn de criteria?—7 |
| 2.2 | Hoe toetsen wij?—7 |
| 3 | Voldoet de zorgnorm aan de criteria?—9 |
| 3.1 | Om welke indicatie gaat het?—9 |
| 3.2 | Voldoet de zorgnorm bij behandeling van achillespees tendinopathie met ESWT aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk?—9 |
| 3.2.1 | Aandoening—9 |
| 3.2.2 | Standaardbehandeling/vergelijkende behandeling—9 |
| 3.2.3 | Te beoordelen interventie—10 |
| 3.2.4 | Vraagstelling literatuuronderzoek—10 |
| 3.2.5 | Resultaten literatuuronderzoek—10 |
| 3.2.6 | Effectiviteit volgens studies—10 |
| 3.3 | Conclusie criterium stand van de wetenschap en praktijk—11 |
| 3.4 | Advies Wetenschappelijke Adviesraad—11 |
| 4 | Consultatie—13 |
| 5 | Conclusie over de te verzekeren zorg: standpunt—15 |
| 6 | Consequenties voor de praktijk—17 |
| 6.1 | Zorgactiviteiten—17 |
| 6.2 | Aanspraakcode—17 |
| 6.3 | Kostenconsequentieraming—17 |

Samenvatting

De centrale vraag van dit standpunt is of Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) bij achillespees tendinopathie voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk en daarmee of deze indicatie-interventiecombinatie tot de basisverzekering behoort.

Zorginstituut Nederland concludeert dat Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) bij achillespees tendinopathie niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk en dus geen verzekerde zorg is.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

Naar aanleiding van een geschil over de vergoeding van de kosten van Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) bij achillespees tendinopathie heeft de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekering (SKGZ) op 28 oktober 2013 het CVZ, met ingang van 1 april 2014 Zorginstituut Nederland, verzocht te beoordelen of deze behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

1.2 Centrale vraag

De centrale vraag van dit standpunt is of Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) bij achillespees tendinopathie voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk en daarmee of deze indicatie-interventiecombinatie tot de basisverzekering behoort.

1.3 Leeswijzer

Hoofdstuk 2 beschrijft de algemene criteria waar een interventie aan moet voldoen om onder de basisverzekering te vallen. In hoofdstuk 3 wordt besproken of Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) bij achillespees tendinopathie voldoet aan het wettelijk criterium stand van de wetenschap en praktijk. In hoofdstuk 4 worden de uitkomsten van de consultatie besproken. In hoofdstuk 5 komt de conclusie aan bod en tenslotte wordt in hoofdstuk 6 ingegaan op de eventuele gevolgen voor de uitvoeringspraktijk.

2 Wanneer valt een interventie onder de te verzekeren prestaties en hoe beoordelen we dit?

2.1 Wat zijn de criteria?

Een interventie valt alleen onder de te verzekeren prestaties (basisverzekering) wanneer deze voldoet aan de onderstaande criteria: de zorgvorm moet een behoefte aan medische zorg dekken en de zorgvorm moet bewezen effectief zijn.

Artikel 10 van de Zorgverzekeringswet beschrijft het eerste criterium: het somt op voor welke risico's zorg verzekerd moet worden. Het omschrijft deze risico's als 'de behoefte aan geneeskundige zorg enz.'. De te beoordelen zorgvorm valt alleen onder de basisverzekering wanneer deze (één van) deze risico's dekt.

Artikel 2.4, eerste lid van het Besluit zorgverzekering beschrijft dat het moet gaan om zorg zoals deze pleegt te worden geboden door de daar genoemde zorgaanbieders.

Artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering beschrijft het laatste criterium: een zorgvorm valt verder alleen onder de basisverzekering wanneer de zorg volgens de stand van de wetenschap en praktijk als effectief kan worden beschouwd.

2.2 Hoe toetsen wij?

Nadat we hebben vastgesteld of een zorgvorm (één van) de risico's uit artikel 10 van de Zorgverzekeringswet dekt en door de genoemde zorgaanbieders pleegt te worden aangeboden, bepalen we of de zorgvorm voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en de praktijk.

Wij hebben onze werkwijze om de stand van de wetenschap en praktijk te bepalen, beschreven in het rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. We onderzoeken of er wetenschappelijk bewijs is voor de effectiviteit van de zorgvorm. Daarbij volgen we het de principes van evidence based medicine (EBM). De EBM-methode richt zich op 'het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal.' Verder is ons algemene uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing over de effectiviteit medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht beschikbaar moeten zijn. Mochten dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn dan kunnen we beargumenteerd van dit vereiste afwijken en eventueel genoeg nemen met gegevens van een lagere bewijskracht.

3 Voldoet de zorgnorm aan de criteria?

3.1 Om welke indicatie gaat het?

Het gaat om Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) bij achillespees tendinopathie.

3.2 Voldoet de zorgnorm bij behandeling van achillespees tendinopathie met ESWT aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk?

Er is literatuuronderzoek door Zorginstituut Nederland uitgevoerd om te beoordelen of ESWT bij achillespees tendinopathie voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Het literatuuronderzoek maakt deel uit van de medische beoordeling die als achtergrondrapportage van dit standpunt is bijgevoegd. Hieronder volgt een samenvatting.

3.2.1 *Aandoening*

Achillespees tendinopathie (AT) valt onder de brede diagnose hielpijn (het pijnlijke hiel syndroom). Achillespees tendinitis is, naast bijvoorbeeld plantaire fasciitis (hielspoor), één van de differentiaal diagnoses. In de literatuur wordt het onderscheid gemaakt tussen noninsertional / midgedeelte tendinopathie met pijn, zwelling 2 tot 6 cm van de insertie van de achillespees aan het hielbeen (calcaneus) en insertional / insertie tendinopathie met pijn en zwelling bij de insertie van de achillespees.

De terminologie voor het omschrijven van achillespees pathologie is door de jaren heen veranderlijk en verwarrend gebleken. Een nieuwe terminologie wordt in het proefschrift van van Sterkenburg (2012)¹ voorgesteld:

- Midgedeelte (midportion) Achilles tendinopathie: een klinisch syndroom gekarakteriseerd door een combinatie van pijn, zwelling en verminderde prestatie. Het omvat - maar is niet beperkt tot - de histopathologische diagnose van tendinose.

- Achilles paratendinopathie: een acute of chronische inflammatie en/ of degeneratie van het dunne membraan rond de Achillespees; er zijn duidelijke verschillen tussen acute paratendinopathie en chronische paratendinopathie in symptomatologie en histopathologie.

- Insertie tendinopathie: gelokaliseerd bij de insertie van de Achillespees aan de calcaneus, tractiesporen en calcificaties in het peeslichaam die ter plaatse van de insertie kunnen aanwezig zijn.

3.2.2 *Standaardbehandeling/vergelijkende behandeling*

Algemeen aanvaard is dat achillespees tendinopathie primair conservatief wordt behandeld. Bij conservatieve behandeling vermindert de pijn en verbetert de functie na 6-12 weken. Er zijn weinig RCT's gepubliceerd die de effectiviteit van verschillende behandelmethode voor chronische achilles tendinopathie vergelijken. Het meeste bewijs is beschikbaar voor excentrische oefeningen, maar er is nog te weinig bewijs om te kunnen beoordelen of deze oefeningen beter of slechter zijn dan andere therapeutische oefeningen. Chirurgie wordt aanbevolen als conservatieve behandeling van tenminste 6 maanden geen effect heeft. De resultaten van chirurgische behandeling zijn niet voorspelbaar.

Therapieën die in de praktijk worden toegepast zijn de conservatieve behandelingen zoals fysiotherapie, manueel therapie, medicamenteuze behandelingen (NSAID's, Heparine injecties, corticosteroid injecties, glycerylnitraat, polidocanol) en overige therapieën zoals een nachspalk en visco-elastische heelpads. De operatieve behandelingen bestaan uit excisie van abnormaal peesweefsel met of zonder versteviging door peesflappen en percutane longitudinale tenotomieën, beschreven, door Maffulli.

3.2.3 *Te beoordelen interventie*

Bij ESWT worden door een apparaat akoestische schokgolven door de huid van het aangedane gebied gestuurd. Het idee is dat ESWT de genezing van de weke delen stimuleert en pijnreceptoren remt. ESWT kan op twee manieren worden toegediend: herhaalde laag energetische schokgolven waarbij geen lokale anesthesie nodig is of hoog energetische schokgolven waarbij anesthesie nodig is.

De schokgolven die bij orthopedische indicaties worden gebruikt zijn dezelfde als die bij niersteenvergruizing maar hebben minder energie. Daarnaast bestaat er apparatuur voor laag energetische radiale drukgolven.

Het werkingsmechanisme is niet duidelijk en ook de optimale energie dosis, setting en methode van toedienen is nog onbekend.

Er is een groot verschil in fysische karakteristieken van golven gegenereerd voor gefocuste ESWT (schokgolven) en radiale ESWT (drukgolven). De relatie tot een klinisch effect is niet duidelijk. Bij het meest fundamentele onderzoek naar ESWT bij tendinopathie is gefocuste schokgolftherapie gebruikt.

3.2.4 *Vraagstelling literatuuronderzoek*

De vraag is of ESWT bij achillespees tendinopathie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

3.2.5 *Resultaten literatuuronderzoek*

Er zijn 16 studies gevonden: 4 systematische reviews, 6 RCT's en 6 overige publicaties. De geselecteerde studie (SR van Sussmilch-Leitch 2012) is weergegeven in bijlage 1 van de achtergrondrapportage. Verder zijn er twee standpunten gevonden (AETNA 2013, NICE 2009) en twee richtlijnen (VSG 2007, Work Loss Data Institute 2011) De gevonden richtlijnen en standpunten zijn beschreven in paragraaf 3.4 van de achtergrondrapportage.

Een niveau van bewijs werd toegekend met behulp van zowel EBRO criteria als GRADE (<http://www.gradeworkinggroup.org/>).

Systematische reviews werden beoordeeld op kwaliteit met behulp van het AMSTAR-instrument (bijlage 2 van de achtergrondrapportage) De systematische review en meta-analyse van Sussmilch-Leitch (2012) kreeg een AMSTAR score 8/11, de recentere systematische review van Al-Abbad (2013) 7/11.

De systematische review van Al-Abbad (2013) werd niet geïncludeerd omdat deze van mindere kwaliteit was en ook geen RCT's toevoegde aan de review van Sussmilch-Leitch. Bovendien werd in deze studie geen meta-analyse gedaan.

3.2.6 *Effectiviteit volgens studies*

De meta-analyse van Sussmilch et al. (2012) rapporteert over verschillende behandelmogelijkheden van achilles tendinopathie inclusief ESWT. Voor de meta-analyse werd de VAS score omgezet in de gestandaardiseerde verschil score (Standardised Mean Difference (SMD)). Dit is het verschil tussen de groepen van de gemiddelden gedeeld door de standaard deviatie. Voordeel is dat deze waarde onafhankelijk is van de gebruikte meetschaal.

Er waren voldoende gegevens beschikbaar voor een effectmaat berekening. In deze systematische review bleek ESWT niet beter dan placebo op de uitkomst pijn. Susmilch (2012) berekende op basis van de studie van Costa een SMD na drie maanden van 0,44 lager voor de ESWT groep met een spreiding van 1,01 lager tot 0,13 hoger. De kwaliteit van de studie was volgens GRADE gemiddeld. (zie bijlage 3 van de achtergrondrapportage). De enige studie die ESWT direct vergeleek met placebo / sham is die van Costa (2005). Vergelijkende studies met een follow-up duur van meer dan vier maanden zijn niet gevonden.

In de systematische review en meta-analyse van Susmilch-Leith et al (2012) werden 5 RCT's opgenomen die ESWT behandelen. Voor het beoordelen van de effectiviteit van ESWT is primair de vergelijking met placebo/sham van belang. In deze SR betreft dit de studies van Costa 2005 en die van Rasmussen 2008. Vergelijking in de studie van Rasmussen was ESWT + conservatieve therapie (n=24) vs. sham + conservatieve therapie (n=24). Uitkomsten kunnen daarom niet direct aan de ESWT behandeling worden toegewezen. De enige studie die de effectiviteit van ESWT vergeleek met alleen placebo/sham behandeling was die van Costa (2005). Dit is daarom de enige studie die, gezien de vraagstelling, voor de beoordeling kan worden gebruikt. Het betreft een studie van goede kwaliteit, EBRO bewijsklasse A2 (zie ook RoB tabel bijlage 3 van de achtergrondrapportage).

Uit de RCT van Costa bleek ESWT niet beter dan placebo op de uitkomst pijn (VAS). Bij 49 patiënten werd na 3 behandelingen ESWT in 3 maanden geen verschil in uitkomst (pijn) gevonden tussen de interventiegroep en de controlegroep. Wel was de interventiegroep gemiddeld ouder dan de controlegroep, dat kan effect hebben gehad op de uitkomsten.

Er zijn geen richtlijnen die ESWT als behandeling van achilles tendinopathie aanbevelen.

Er is te weinig bewijs is voor de effectiviteit van ESWT bij de behandeling van (chronische) Achillespees tendinopathie. Uit één studie blijkt niet dat ESWT behandeling bij achillespees tendinopathie beter is dan placebo op de cruciale uitkomst pijn. Verder zijn er geen vergelijkende studies met een follow-up duur van tenminste 6 maanden. Daarbij is het werkingsmechanisme van ESWT niet duidelijk en ook de optimale energie dosis, setting en methode van toedienen is nog onbekend.

3.3 Conclusie criterium stand van de wetenschap en praktijk

Op basis van de beschikbare literatuur concludeert Zorginstituut Nederland dat Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) bij achillespees tendinopathie niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

3.4 Advies Wetenschappelijke Adviesraad

Zorginstituut Nederland heeft zich op 22 april 2014 laten adviseren door de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR). De WAR is tot de conclusie gekomen dat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Zorginstituut Nederland neemt deze conclusie over.

4 Consultatie

Het CVZ, thans Zorginstituut Nederland, heeft in maart 2014 het concept achtergrondrapportage voor inhoudelijke consultatie voorgelegd aan de volgende (secties van) wetenschappelijke verenigingen:

- NOV (Nederlandse Orthopaedische Vereniging)
- VSG (Vereniging voor Sportgeneeskunde)
- KNGF (Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie)
- NPCF (Nederlands Patiënten Consumenten Platform)

Alleen de VSG heeft een reactie met aandachtspunten gestuurd. De vereniging wijst op een recent gepubliceerde systematische review van Mani-Babu uit 2014 en geeft aan dat andere monobehandelingen die worden toegepast bij Achillestendinopathie wel worden vergoed. Verder geeft de vereniging aan dat er geen onderscheid wordt gemaakt tussen insertional en midpees Achillestendinopathie, en is er commentaar op de heterogeniteit van de patiëntengroep.

Reactie Zorginstituut Nederland

- Over de nieuwe studie:

De nieuwe systematische review leidt niet tot nieuwe inzichten. De systematische review van Mani-Babu et al bevat vergelijkende studies naar de behandeling van AT en deze zijn al opgenomen in de systematische review van Sussmilch-Leitch.

- Over de vergoeding van andere monobehandelingen:

Als in signalen of geschillen de vergoeding en/of effectiviteit van andere monotherapieën voor Achillestendinopathie (AT) aan de orde komen dan zal Zorginstituut Nederland deze eventueel beoordelen.

- Over het onderscheid tussen insertional en midpees AT:

De zoekstrategie voor deze rapportage is gericht op de vraagstelling en de situatie in het geschil dat de aanleiding is voor deze rapportage. Er is geen onderscheid gemaakt tussen het type AT en geen vergelijking gedaan met andere behandelingen omdat uit het geschil niet duidelijk wordt om welk type AT het gaat en lijkt er geen sprake te zijn van een conservatieve behandeling. De door de VSG aangegeven systematische review geeft geen nieuw inzicht in de werkzaamheid van ESWT bij AT. Zoals al aangegeven is dit gezien de vraagstelling in het geschil wel van belang.

- Over heterogene patiëntenpopulatie en expertisecentra:

Zorginstituut Nederland onderschrijft het belang van expertise centra en gedifferentieerde behandeling (het gericht behandelen van patiënten). De studies die tot op heden gepubliceerd zijn geven onvoldoende antwoord op de vraag in hoeverre ESWT (en bij welke parameters) effectief is bij de behandeling van AT, en welke patiëntengroep hier dan voor in aanmerking komt. Bundeling van kennis en behandelingen in expertisecentra, zoals de vereniging aangeeft, zal verder onderzoek faciliteren en mogelijk in de toekomst wel antwoord geven op de betreffende vragen.

5 Conclusie over de te verzekeren zorg: standpunt

De behandeling van ESWT bij achillespees tendinopathie kan niet worden beschouwd als zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. De behandeling kan om die reden niet worden vergoed of verstrekt uit de basisverzekering.

6 Consequenties voor de praktijk

6.1 Zorgactiviteiten

Er is een passende zorgactiviteit gemaakt voor ESWT bij tenniselleboog, schouderklachten, Ziekte van Peyronie en hielspoor omdat het toenmalige CVZ, thans Zorginstituut Nederland, een standpunt heeft uitgebracht over deze indicaties. Deze behandelingen vallen niet onder de basisverzekering.

Voor deze behandelingen bestond geen passende zorgactiviteit. Hiermee bestond het risico dat de behandeling onrechtmatig via andere zorgactiviteiten werd geregistreerd.

6.2 Aanspraakcode

Deze zorgactiviteit is voorzien van aanspraakcode 2601: 038855 ESWT (*exclusief voor galstenen 035341, exclusief voor urinewegstenen 036194*). Deze zorgactiviteit kan afleiden naar zorgproduct 131999164 *Diagnostisch (zwaar)/Therapeutisch (licht)* bij de diagnoses tennisellebogen, schouderklachten en hielspoor. In combinatie met de diagnose Ziekte van Peyronie kan zorgactiviteit 035341 tot zorgproduct 149899006 *Ambulant/Dag* leiden.

Dit standpunt geeft geen aanleiding voor een wijziging van deze aanspraakcode. Declaratie op grond van deze aanspraakcode leidt niet tot vergoeding ten laste van de basisverzekering.

6.3 Kostenconsequentieraming

Incidentie van AT ligt tussen de 1,85 - 2,35 per 1000 per jaar, waarvan bij 20% langdurige/recidiverende klachten die in aanmerking zouden komen voor ESWT. Kosten voor een totale behandeling (gemiddeld 3 tot 5 behandelingen) liggen tussen €250 - 500.

Uitgaande dat AT jaarlijks optreedt bij 2 promille van de volwassen bevolking (12000000) betekent dit AT klachten bij 24000 personen.

Hiervan komt 20% ($0,2 * 24000 = 4800$) in aanmerking voor ESWT.

$250 * 4800 = 1200000$

$500 * 4800 = 2400000$

Dit betekent dat het niet instromen in de Zvw jaarlijks een mogelijke kostenbesparing oplevert tussen € 1.200.000 - 2.400.000.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur



Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

Extracorporeal shock wave therapy bij achillespees
tendinopathie

Datum 5 juni 2014
Status Definitief

Colofon

| | |
|-------------------------------|----------------------|
| Volgnummer | 2014014763 |
| Contactpersoon | H.M. Gaasbeek Janzen |
| Afdeling | Pakket |
| ICD-10 code Zorgactiviteit | M76.6 |

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

| | |
|----------|---|
| 1 | Inleiding—7 |
| 1.1 | Aanleiding—7 |
| 1.2 | Achtergrond achillespees tendinopathie—7 |
| 1.2.1 | Begrippen—7 |
| 1.2.2 | (Patho)fysiologie—8 |
| 1.2.3 | Prevalentie / incidentie—8 |
| 1.2.4 | Spontaan beloop—8 |
| 1.2.5 | Standaard Behandeling—8 |
| 1.2.6 | (Nieuwe) interventie—9 |
| 1.3 | Vraagstelling literatuuronderzoek—10 |
| 1.3.1 | Vraagstelling—10 |
| 1.3.2 | Patiëntenpopulatie—10 |
| 1.3.3 | Vergelijking—10 |
| 1.3.4 | Relevante uitkomstmaten—10 |
| 1.3.5 | Relevante follow-up duur—11 |
| 1.3.6 | Vereiste methodologische studiekekenmerken—11 |
| 2 | Zoekstrategie & selectie van geschikte studies—13 |
| 2.1 | Zoektermen—13 |
| 2.2 | Databases & websites—13 |
| 2.3 | Selectiecriteria—13 |
| 3 | Resultaten—15 |
| 3.1 | Resultaten literatuursearch—15 |
| 3.2 | Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies—15 |
| 3.3 | Effectiviteit—16 |
| 3.4 | Standpunten en richtlijnen—16 |
| 4 | Bespreking—17 |
| 5 | Inhoudelijke consultatie—19 |
| 6 | Standpunt stand van wetenschap & praktijk—21 |
| | Bijlage 1: Overzicht geselecteerde studies—23 |
| | Bijlage 2: AMSTAR beoordeling—26 |
| | Bijlage 3: GRADE evidence tabel en Risk of bias tabel—27 |
| | Bijlage 4: Zoekstrategie en resultaten literatuursearch—29 |
| | Bijlage 5: Pijnlijke hiel syndroom—31 |
| | Bijlage 6: Literatuurlijst—33 |

Samenvatting

Naar aanleiding van een geschil heeft het Zorginstituut beoordeeld of extracorporeel shock wave therapy (ESWT) bij ernstige achillespees tendinopathie (AT) voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Er is enig bewijs dat ESWT bij AT niet effectief is. In de enige studie die, gezien de vraagstelling, voor de beoordeling kan worden gebruikt, werd na 3 behandelingen ESWT in 3 maanden geen verschil in uitkomst (pijn) gevonden tussen de interventiegroep en de controlegroep.

Conclusie is dat er te weinig bewijs is voor de effectiviteit van ESWT bij de behandeling van (chronische) achillespees tendinopathie.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

Naar aanleiding van een geschil vraagt de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) aan het Zorginstituut advies uit te brengen. Een verzekerde heeft vergoeding gevraagd voor een extracorporeel shock wave therapy (ESWT) behandeling vanwege therapieresistente achillespeesklachten. Behandelend orthopedisch chirurg geeft aan dat sprake was van ernstige achillespees tendinopathie (AT). In januari 2012 heeft ESWT behandeling plaatsgevonden zonder dat dit structurele verbetering gaf. Voor eventuele operatieve behandeling werd verzekerde doorverwezen

De zorgverzekeraar heeft vergoeding afgewezen omdat ESWT bij deze indicatie geen zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij verwijst deze naar adviezen van het College voor zorgverzekeringen (CVZ nu Zorginstituut Nederland).

In 2006 heeft het CVZ een standpunt ingenomen over ESWT behandeling bij hielspoor (RZA 2003, 81, zaaknummer 25060500). ESWT bij hielspoor werd nog onvoldoende beproefd en deugdelijk bevonden om als gebruikelijk in de kring der beroepsgenoten te kunnen worden aangemerkt. Gezien het verschil in diagnose (zie bijlage 5), de verstreken tijd en de veranderde regelgeving is een beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk nodig.

1.2 Achtergrond achillespees tendinopathie

1.2.1 *Begrippen*

Achillespees tendinopathie (AT) valt onder de brede diagnose hielpijn (het pijnlijke hiel syndroom). Zie ook Cole 2005 (bijlage 4). Achillespees tendinitis is, naast bijvoorbeeld plantaire fasciitis (hielspoor), één van de differentiaal diagnoses. In de literatuur wordt het onderscheid gemaakt tussen noninsertional / midgedeelte tendinopathie met pijn, zwelling 2 tot 6 cm van de insertie van de achillespees aan het hielbeen (calcaneus) en insertional / insertie tendinopathie met pijn en zwelling bij de insertie van de achillespees. Insertie tendinopathie beslaat ongeveer 25% van de gevallen, midgedeelte tendinopathie ongeveer 75%.¹

Terminologie voor het omschrijven van achillespees pathologie is door de jaren heen veranderlijk en verwarrend gebleken. Een nieuwe terminologie wordt in het proefschrift van van Sterkenburg (2012) voorgesteld. De definities omvatten anatomische locatie, symptomen, klinische bevindingen en histopathologie:²

- Midgedeelte (midportion) Achilles tendinopathie: een klinisch syndroom gekarakteriseerd door een combinatie van pijn, zwelling en verminderde prestatie. Het omvat, maar is niet beperkt tot de histopathologische diagnose van tendinose^a.
- Achilles paratendinopathie: een acute of chronische inflammatie en/ of degeneratie van het dunne membraan rond de Achillespees. Er zijn duidelijke verschillen tussen acute paratendinopathie en chronische paratendinopathie in symptomatologie en histopathologie.
- Insertie tendinopathie: gelokaliseerd bij de insertie van de Achillespees aan de calcaneus, tractiesporen en calcificaties in het peeslichaam ter plaatse van de insertie kunnen aanwezig zijn.

^a degeneratieve verandering van de pees

1.2.2 (Patho)fysiologie

Er zijn geen wetenschappelijke studies die inzicht geven in de etiologische factoren voor achilleshouding. ^{2, 3} Aangenomen wordt dat tendinopathie optreedt bij een verstoorde balans tussen pathologische veranderingen en de regeneratieve veranderingen die optreden als reactie op beschadigingen.

1.2.3 Prevalentie / incidentie

De incidentie van achillespees tendinopathie is 1,85 per 1000 Nederlandse bij een huisarts geregistreerde patiënten. In de volwassen populatie (21–60 jaar), is de incidentie 2,35 per 1000. In 35% van de gevallen was er een relatie met sportactiviteit genoteerd. ⁴

1.2.4 Spontaan beloop

Het natuurlijke beloop van achillespees tendinopathie is onduidelijk. Het herstelproces duurt eerder maanden dan weken, vooral als excessieve belasting van de pees blijft bestaan. Gewoonlijk duurt het 3-6 maanden voor de symptomen verdwijnen. ⁵ Er is een kans op recidief klachten.

Een studie rapporteert dat van mensen met achillespees tendinopathie 94% pijnvrij was of slecht lichte pijn had bij inspannende oefeningen 8 jaar na niet-chirurgische behandeling. ⁶ Tot een kwart van de mensen met blijvende symptomen heeft chirurgie nodig. ^{7, 8}

1.2.5 Standaard Behandeling

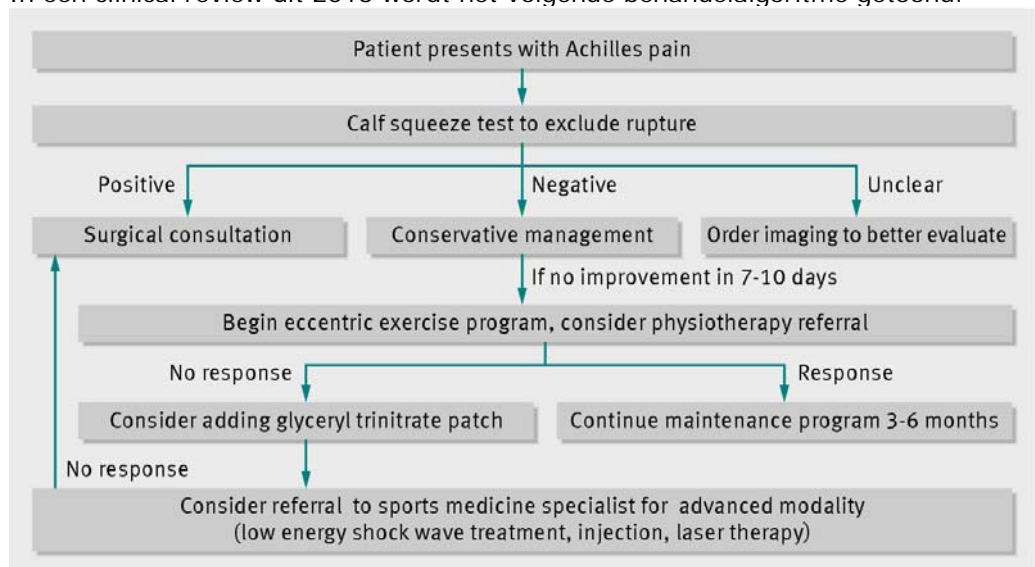
Algemeen aanvaard is dat achillespees tendinopathie primair conservatief wordt behandeld. McLauchlan et al (2001) stellen in een, inmiddels teruggetrokken, Cochrane review dat er geen consensus is over welke behandeling de voorkeur heeft. Voor een zo algemeen voorkomend probleem kan dit een aanwijzing zijn dat geen van de behandelingen het natuurlijk verloop effectief verandert. ⁹ Bij conservatieve behandeling vermindert de pijn en verbetert de functie na 6-12 weken. ⁵ Er zijn weinig RCT's gepubliceerd die de effectiviteit van verschillende behandelmethoden voor chronische achilles tendinopathie vergelijken. ¹⁰ Het meeste bewijs is beschikbaar voor excentrische oefeningen, maar er is nog te weinig bewijs om te kunnen beoordelen of deze oefeningen beter of slechter zijn dan andere therapeutische oefeningen. ³ Chirurgie wordt aanbevolen als conservatieve behandeling van tenminste 6 maanden geen effect heeft, de resultaten van chirurgische behandeling zijn niet voorspelbaar. (zie onderstaande tabel uit de richtlijn van de Vereniging voor Sportgeneeskunde 2007).

De volgende therapieën worden in de praktijk toegepast: ¹¹

| | | |
|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Conservatieve behandelingen | Fysiotherapie | Massage |
| | | Fysiotechische applicaties |
| | | Oefentherapie |
| | Manueel therapie | |
| | Medicamenteuze behandeling | NSAID's(oraal/lokaal) |
| | | Heparine injecties |
| | | Corticosteroid injecties |
| | | Glycerylnitraat |
| | | Polidocanol |
| | Overige therapieën | Nachtspalk |

| | | |
|--------------------------|--|---|
| | | Visco-elastische heelpads |
| Operatieve behandelingen | | Excisie van abnormaal peesweefsel met of zonder versteviging door peesflappen |
| | | Percutane longitudinale tenotomieën beschreven door Maffulli |

In een clinical review uit 2013 wordt het volgende behandelalgoritme getoond: ¹²



1.2.6

(Nieuwe) interventie

Extracorporeal Shock Wave Therapy

Bij ESWT worden door een apparaat akoestische schokgolven door de huid van het aangedane gebied gestuurd. Het idee is dat ESWT de genezing van de weke delen stimuleert en pijnreceptoren remt. ESWT kan op twee manieren worden toegediend: herhaalde laag energetische schokgolven waarbij geen lokale anesthesie nodig is of hoog energetische schokgolven waarbij anesthesie nodig is. ^{1, 13}

De schokgolven die bij orthopedische indicaties worden gebruikt zijn dezelfde als die bij niersteenvergruizing maar hebben minder energie. Daarnaast bestaat apparatuur voor laag energetische radiale drukgolven.

Het werkingsmechanisme is niet duidelijk en ook de optimale energie dosis, setting en methode van toedienen is nog onbekend.

Er is een groot verschil in fysische karakteristieken van golven gegenereerd voor gefocuste ESWT (schokgolven) en radiale ESWT (drukgolven). De relatie tot een klinisch effect is niet duidelijk. Bij het meeste fundamentele onderzoek naar ESWT bij tendinopathie is gefocuste schokgolfterapie gebruikt. ¹⁴

In Nederland wordt golftherapie bij tendinopathie veelal in fysiotherapiepraktijken aangeboden. In deze praktijken wordt veelal gebruik gemaakt van goedkopere apparatuur die drukgolven genereert. Deze apparatuur verschilt van de, van niersteenvergruizers afgeleide, apparatuur die schokgolven genereert. Deze 'echte' ESWT wordt in het buitenland en ook in enkele orthopedische praktijken Nederland, onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist meestal uitgevoerd door een physician assistant (persoonlijke mededeling).

1.3 Vraagstelling literatuuronderzoek

1.3.1 Vraagstelling

De vraag is of ESWT als behandeling van chronische achillespees tendinopathie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Voor het afbakenen van de literatuursearch zijn de populatie, interventie, vergelijking, uitkomsten, follow-up duur en vereiste studiekenmerken (PICO tS) bepaald. Voor de uitkomstmaten is het belang ervan beoordeeld en, zo mogelijk, op basis van gegevens uit de literatuur wanneer een uitkomst klinisch relevant wordt gevonden.

1.3.2 Patiëntenpopulatie

Patiënten met achillespees tendinopathie, gezien de vraagstelling in het geschil dat de aanleiding is voor deze rapportage, zonder onderscheid van type.

1.3.3 Vergelijking

Vergelijking van ESWT therapie met placebo/sham behandeling. Er is geen overeenstemming over een standaard behandeling die als vergelijking zou kunnen gelden.

1.3.4 Relevante uitkomstmaten

| | |
|---|------------|
| Pijn (VAS) (klinisch relevant bij pijnreductie van > 50%) | cruciaal |
| Functie (mobiliteit) | cruciaal |
| Kwaliteit van leven | belangrijk |
| Complicaties / bijwerkingen | belangrijk |

In literatuur gebruikte meetinstrumenten:

- VAS (pijn) (50% verbetering klinisch relevant)
- Schaal van de American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS scale for clinical evaluation of the ankle and hindfoot)^b
<http://www.orthoscores.nl/aofas.php>
- Roles & Maudsley score evaluation method (bereiken score 1 of 2 klinisch relevant)^c
- Victorian Institute of Sports Assessment – Achilles (VISA-A) score (Grenzen voor mate van effect zijn 5 punten voor een klein effect en 15 punten voor een gemiddeld effect)^d

^b American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) outcome questionnaire scores to a maximum of 100 points.

1. Pain (40 points) 2. Function (50 points) 3. Alignment (10 points)

(Kitaoka HB Alexander IJ, Adelaar RS, et al. Clinical rating systems for the ankle/hindfoot, midfoot, hallux and lesser toes. *Foot Ankle Int* 1994;7:349–353)

^c The Roles and Maudsley (R&M) score (16) scoring system quantifies disability based on symptoms limiting daily and recreational activities, ranging from the best, which would be a score of 1 (no pain or limitations of daily and recreational activities), to the worst, which would be a score of 4 (constant pain with inability to undertake daily and recreational activities).

(Roles NC, Maudsley RH. Radial tunnel syndrome: resistant tennis elbow as nerve entrapment. *J Bone Joint Surg Br* 54:499–508, 1972)

^d Victorian Institute of Sports Assessment – Achilles (VISA-A) validated questionnaire

Duration of morning stiffness (0 = 100 minutes and 10 = 0 minutes)

Pain on stretching Achilles tendon (0 = strong severe pain; 10 = no pain)

Pain on walking (0 = strong severe pain; 10 = no pain)

Pain walking downstairs (0 = strong severe pain; 10 = no pain)

- EuroQol 5D

1.3.5 *Relevante follow-up duur*

Follow-up van minimaal 6 maanden is, gezien het natuurlijk verloop noodzakelijk.

1.3.6 *Vereiste methodologische studiekenmerken*

Systematic reviews / meta-analyses, randomised controlled trials, controlled clinical trials en vergelijkende cohort studies.

Pain during/immediately after 10 single leg heel raises from flat surface (0 = strong severe pain; 10 = no pain)
Number of single leg hops without pain (0 = none; 10 = 10)
Current sport/physical activity (0 = none; 4 = modified training and modified competition; 7 = full training and modified competition; 10 = competing at same or higher level than when symptoms began)
Duration of training and practice (maximum score 30 points for exercise over 30 minutes with no pain).
Scores summed; maximum 100 points if asymptomatic.
(Robinson JM, et al. The VISA-A questionnaire: a valid and reliable index of the clinical severity of Achilles tendinopathy. Br J Sports Med 2001; 35: 335–41)
Effect-size thresholds are 5 points for a small effect and 15 points for a moderate effect.

2 Zoekstrategie & selectie van geschikte studies

2.1 Zoektermen

Zorginstituut Nederland heeft in februari 2014 een literatuur search verricht met de zoektermen ("High-Energy Shock Waves"[Mesh] OR ((shock-wave[tiab] OR shockwave[tiab]) AND (therap*[tiab] OR treatment[tiab]))) OR ESWT[tiab] AND

("Achilles Tendon"[Mesh] OR achilles[tiab] OR tendinopath*[tiab])

De exacte zoekstrategie is weergegeven in bijlage 3.

Daarnaast is gezocht naar (inter)nationale richtlijnen of standpunten waarin ESWT behandeling is opgenomen. Doel hiervan is onder andere om te bekijken of het een behandeling betreft waarover internationale consensus bestaat en dus wereldwijd in de praktijk wordt toegepast. Ook kan de onderbouwing van een aanbeveling om een behandeling al dan niet toe te passen (richtlijn) of een behandeling te vergoeden (standpunt) bijdragen aan onze beoordeling.

2.2 Databases & websites

De literatuur search is doorgevoerd in Medline, EMBASE, en de Cochrane Library voor de periode 14 februari 2014.

De websites van de volgende organisaties zijn gescreend betreffende uitgebrachte standpunten omtrent ESWT: AETNA, CIGNA, Blue Cross Shield, CMS, Regence Group

De websites van de volgende organisaties zijn gescreend betreffende richtlijnen voor ESWT: National Guideline Clearinghouse (NGC), Dynamed, GIN database, GBA, Diliguide, NICE

2.3 Selectiecriteria

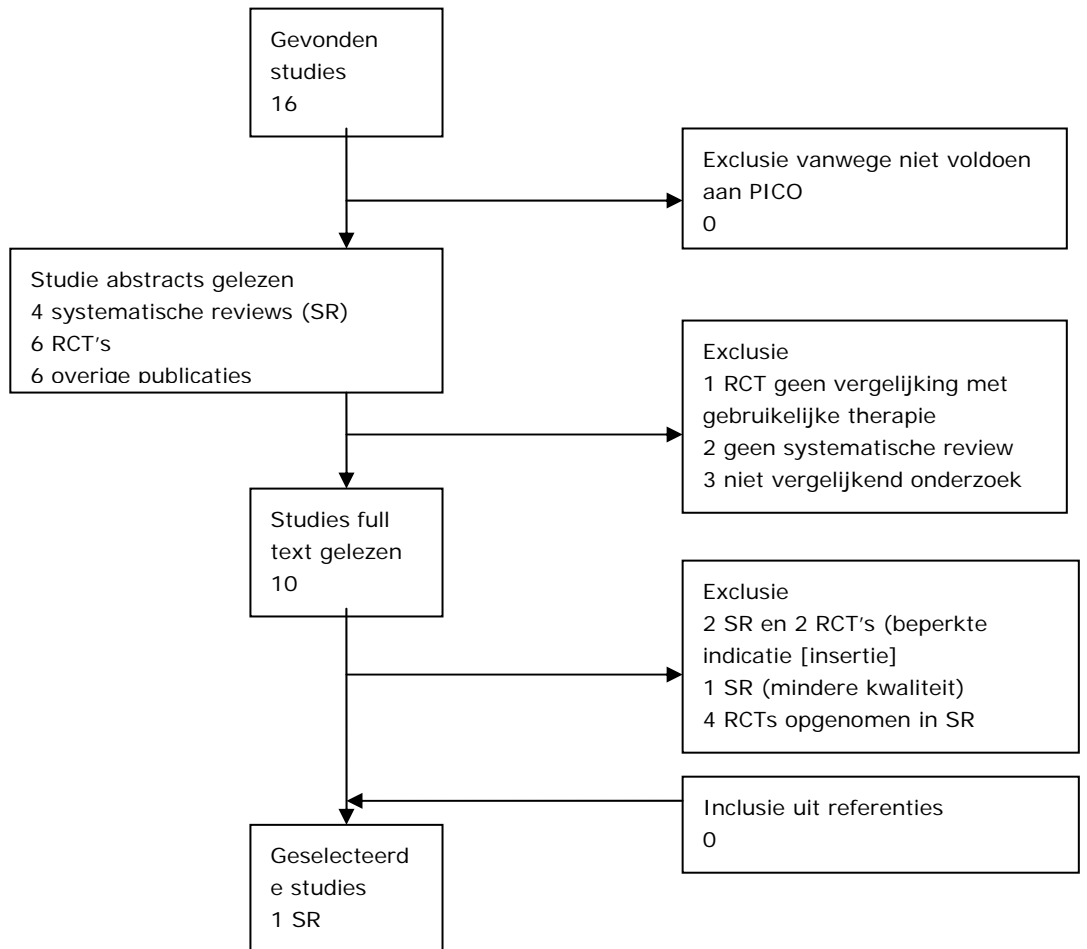
In –en exclusie van de gevonden literatuur gebeurde op basis van abstracts. Indien artikelen niet op basis van de abstract konden worden geëxcludeerd zijn de gehele artikelen bekeken.

De volgende inclusie criteria zijn gebruikt bij de selectie van artikelen:

- Voldoen aan vraagstellingscriteria (PICO) (1.3)
- Voldoen aan studiekekenmerken

3 Resultaten

3.1 Resultaten literatuursearch



De geselecteerde studie (SR van Susmilch-Leitch 2012)¹⁵ is weergegeven in bijlage 1.

Er zijn 2 standpunten gevonden (AETNA 2013, NICE 2009) en 2 richtlijnen (VSG 2007, Work Loss Data Institute 2011) De gevonden richtlijnen en standpunten zijn beschreven in paragraaf 3.4.

3.2 Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies

Een niveau van bewijs werd toegekend met behulp van zowel EBRO criteria als GRADE. (<http://www.gradeworkinggroup.org/>).

Systematische reviews werden beoordeeld op kwaliteit met behulp van de AMSTAR-instrument.¹⁶ (bijlage 2) De systematische review en meta-analyse van Susmilch-Leitch (2012)¹⁵ kreeg een AMSTAR score 8/11, de recenter systematische review van Al-Abbad (2013)¹⁷ 7/11.

De systematische review van Al-Abbad (2013) werd niet geïncludeerd omdat deze

van mindere kwaliteit was en ook geen RCT's toevoegde aan de review van Sussmilch-Leitch. Bovendien werd in deze studie geen meta-analyse gedaan.

3.3 Effectiviteit

De meta-analyse van Sussmilch et al. (2012) rapporteert over verschillende behandelmogelijkheden van achilles tendinopathie inclusief ESWT. Voor de meta-analyse werd de VAS score omgezet in de gestandaardiseerde verschil score (Standardised Mean Difference (SMD)). Dit is het verschil tussen de groepen van de gemiddelden gedeeld door de standaard deviatie. Voordeel is dat deze waarde onafhankelijk is van de gebruikte meetschaal.

Er waren voldoende gegevens beschikbaar voor een effectmaat berekening. In deze systematische review bleek ESWT niet beter dan placebo op de uitkomst pijn. Sussmilch (2012) berekende op basis van de studie van Costa een SMD na 3 maanden van 0,44 lager voor de ESWT groep met een spreiding van 1,01 lager tot 0,13 hoger. De kwaliteit van de studie was volgens GRADE gemiddeld. (zie bijlage 3). De enige studie die ESWT direct vergeleek met placebo / sham is die van Costa (2005).¹⁸ Vergelijkende studies met een follow-up duur van meer dan 4 maanden zijn niet gevonden.

3.4 Standpunten en richtlijnen

Amerikaanse verzekeraar Aetna acht ESWT experimenteel als behandeling van achilles tendinopathie om dat er onvoldoende bewijsmateriaal is voor de effectiviteit van ESWT bij deze indicatie.¹⁹

Het Engelse National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, 2009)²⁰ concludeert dat de werking van ESWT behandeling voor refractaire achillespees tendinopathie niet consistent is alhoewel er ook geen grote veiligheidsproblemen zijn. NICE vond conflicterende studies en aanwijzingen voor een substantiële placebo respons.

De Nederlandse richtlijn Chronische achilles tendinopathie, in het bijzonder de tendinosis, bij sporters (2007) adviseert het gebruik van NSAID's, corticosteroiden en ESWT (shockwave) niet.¹¹

Het American College of Occupational and Environmental Medicine (ACOEM); 2011 raadt op basis van beperkt bewijs ESWT voor chronische achilles tendinopathie alleen aan als aanvulling op excentrische oefeningen.²¹

| | Recommended | No Recommendation | Not Recommended |
|------------------------------|---|--------------------------|------------------------|
| Achilles Tendinopathy | Extracorporeal shockwave therapy as an adjunct to an eccentric exercise for chronic, recalcitrant Achilles tendinopathy (C) | | |

C = Limited evidence-base: At least one study of intermediate-quality

4 Bespreking

In de systematische review en meta-analyse van Sussmilch-Leith et al (2012)¹⁵ werden 5 RCT's opgenomen die ESWT behandelen. Voor het beoordelen van de effectiviteit van ESWT is primair de vergelijking met placebo/sham van belang. In deze SR betreft dit de studies van Costa 2005 en die van Rasmussen 2008.^{18, 22} Vergelijking in de studie van Rasmussen was ESWT + conservatieve therapie (n=24) vs. sham + conservatieve therapie (n=24). Uitkomsten kunnen daarom niet direct aan de ESWT behandeling worden toegewezen. De enige studie die de effectiviteit van ESWT vergeleek met alleen placebo / sham behandeling was die van Costa (2005) Dit is daarom de enige studie die, gezien de vraagstelling, voor de beoordeling kan worden gebruikt. Het betreft een studie van goede kwaliteit, EBRO bewijsklasse A2 (zie ook RoB tabel bijlage 3).

Uit de RCT van Costa bleek ESWT niet beter dan placebo op de uitkomst pijn (VAS). Bij 49 patiënten werd na 3 behandelingen ESWT in 3 maanden geen verschil in uitkomst (pijn) gevonden tussen de interventiegroep en de controlegroep. Wel was de interventiegroep gemiddeld ouder dan de controlegroep, dat kan effect hebben gehad op de uitkomsten.

Er zijn geen richtlijnen die ESWT als behandeling van achilles tendinopathie aanbevelen.

Conclusie is dat er enig bewijs is dat ESWT bij AT niet effectief is.

Er is te weinig bewijs is voor de effectiviteit van ESWT bij de behandeling van (chronische) Achillespees tendinopathie. Uit één studie blijkt niet dat ESWT behandeling bij achillespees tendinopathie beter is dan placebo op de cruciale uitkomst pijn. Verder zijn er geen vergelijkende studies met een follow-up duur van tenminste 6 maanden. Daarbij is het werkingsmechanisme van ESWT niet duidelijk en ook de optimale energie dosis, setting en methode van toedienen is nog onbekend.

5 Inhoudelijke consultatie

Voor inhoudelijke consultatie is het conceptrapport voorgelegd aan
NOV (Nederlandse Orthopaedische Vereniging)
VSG (Vereniging voor Sportgeneeskunde)
KNGF (Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie)
NPCF (Nederlands Patiënten Consumenten Platform)

De VSG heeft een reactie gestuurd. Hierin worden enkele aandachtspunten aangegeven en een eigen conclusie geformuleerd. Ook wijst de VSG op een recent gepubliceerde review.^e

Aandachtspunten VSG:

- *Geen enkele monotherapie is echt effectief bij Achillestendinopathie. Veel andere monobehandelingen wel vergoed. Terecht?*
- *Studies met heterogene patientenpopulatie met Achillestendinopathie in verschillende stadia (reactief, dysrepair, degeneratief) zullen gemiddeld nooit een duidelijke verbetering laten zien. Veel te bonte groep. Gedifferentieerde behandeling nodig; ESWT juist in latere stadia tendinopathie toepassen.*
- *Geen onderscheid gemaakt tussen insertional en midpees. Verschillende entiteiten, vooral bij insertional weinig alternatieven/excentrisch daar ook weinig effectief.*
- *Combinatie ESWT + excentrische oefentherapie doet het wel beter dan alleen excentrisch!*
- *ESWT doet het beter dan "wait and see"*

Conclusie VSG

- *Peesklachten zijn een onderschat probleem; recidiverende klachten; niet self-limiting zoals beweerd!*
- *Shockwave therapie zou idealiter alleen in tendinopathie expertise centra toegepast moeten worden waar adequate kennis is omtrent gedifferentieerde behandeling van peesproblemen en technische kennis mbt shockwave apparatuur en golfkarakteristieken. Dit maakt verder onderzoek ook mogelijk.*
- *Alleen shockwave therapie zal nooit effectief zijn voor een niet goed gedefinieerd peesprobleem. Peesbehandeling vereist een bredere gedifferentieerde aanpak waarin load management centraal staat. Shockwave kan daarin een aanvullende maatregel zijn.*
- *Onder voornoemde voorwaarden is er mijns inziens wel plaats voor ESWT en vergoeding*

Zie ook zeer recente review uit AJSM

Reactie Zorginstituut Nederland

Enkele tekstuele opmerkingen en verhelderingen zijn overgenomen. De zinsnede waaruit kon worden opgemaakt dat sprake is van een self-limiting aandoening is, ook op advies van de wetenschappelijke adviesraad (WAR) aangepast.

^e Mani-Babu S, Morissey D, Waugh C, et al. The effectiveness of extracorporeal shock wave therapy in lower limb tendinopathy. A systematic review. The American Journal of Sports Medicine 2014, 0363546514531911.

Ad nieuwe studie:

De door de VSG aangegeven systematisch review van Mani-Babu et al bevat vergelijkende studies naar de behandeling van AT. De betreffende relevante studies zijn eveneens opgenomen in deze beoordeling (systematische review van Susmilch-Leitch); de nieuwe systematische review leidt dan ook niet tot nieuwe inzichten.

Ad vergoeding andere monobehandelingen:

Als in signalen of geschillen de vergoeding en/of effectiviteit van andere monotherapieën voor AT aan de orde komen dan zal Zorginstituut Nederland deze eventueel beoordelen.

Ad onderscheid tussen insertional en midpees Achillestendinopathie:

De zoekstrategie voor deze rapportage is gericht op de vraagstelling en de situatie in het geschil dat de aanleiding is voor deze rapportage. Omdat in het geschil niet duidelijk is over welk type AT het betreft en geen sprake lijkt van conservatieve behandeling, is geen onderscheid gemaakt tussen het type AT en is er geen vergelijking gedaan met andere behandelingen. Meer gerichte onderzoeken zullen inderdaad mogelijk duidelijkheid geven of een meer naar patiëntengroep en behandelingwijze gedifferentieerde behandeling effectief is.

De door de VSG aangegeven systematisch review geeft geen nieuw inzicht in de werkzaamheid van ESWT bij AT. Zoals al aangegeven is dit gezien de vraagstelling in het geschil wel van belang.

Ad heterogene patiëntenpopulatie, expertisecentra:

Wij onderschrijven het belang van expertise centra en gedifferentieerde behandeling (het gericht behandelen van patiënten). De tot op heden gepubliceerde studies zijn echter onvoldoende om antwoord te geven op de vraag, in hoeverre ESWT (en bij welke parameters) effectief is bij de behandeling van achillespeesstendinopathie, en welke patiëntengroep hier dan voor in aanmerking komt. De door VSG aangegeven bundeling van kennis en behandelingen in expertisecentra zal verder onderzoek faciliteren en mogelijk in de toekomst wel antwoord geven op de betreffende vragen.

6 Standpunt stand van wetenschap & praktijk

Er te weinig bewijs is voor de effectiviteit van ESWT bij de behandeling van chronische Achillespees tendinopathie. De behandeling voldoet daarom nog niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Bijlage 1: Overzicht geselecteerde studies

| Studie ID | Studie karakteristieken | Patient karakteristieken | Interventie(s) | Resultaten | Commentaar |
|----------------|---|---|---|---|---|
| Sussmilch 2012 | <ul style="list-style-type: none"> SR en meta-analyse Search datum: 13 sept. 2011 Studie designs: RCTs Geïnccludeerde studies (ESWT): N=5; Rompe 2007, Costa 2005, Rasmussen 2008, Rompe 2008, Rompe 2009 | <ul style="list-style-type: none"> Achilles tendinopathie zowel midgedeelte als insertie | <ul style="list-style-type: none"> ESWT Vergelijking: zie onder | Zie onder Meta-analyse van Standardised mean difference (SMD) berekening | <ul style="list-style-type: none"> AMSTAR score 8/11 |
| Al-Abbad 2011 | <ul style="list-style-type: none"> SR Search datum: niet vermeld (2011 ??) Studie designs: RCTs Geïnccludeerde studies (ESWT): N=3; Rompe 2007, Costa 2005, Rasmussen 2008 | <ul style="list-style-type: none"> Achilles tendinopathie zowel midgedeelte als insertie | <ul style="list-style-type: none"> ESWT Vergelijking: zie onder | Zie onder <u>Resultaten alleen beschreven.</u> | <ul style="list-style-type: none"> AMSTAR score 7/11 |
| | • | • | • | | |

Kenmerken van de in de systematische review en meta-analyse van Sussmilch-Leitch et al (2012) opgenomen 5 RCT's die ESWT behandelen (in de SR van Al-Abbad zijn geen nieuwe RCT's opgenomen):

Costa 2005

Vergelijking: ESWT (n=22) vs. Sham (n=27)
 Uitkomstmaat: VAS
 Uitkomst: na 12 weken SMD -0,44 (95% CI -1,01 – 0,13)

Rompe 2007

Vergelijking: ESWT (n=25) vs. Wait&see (n=25) vs. Excentrische oefeningen (n=25)
 Uitkomstmaat: VISA-A
 Uitkomst: na 16 weken SMD ESWT vs. W&S -1,03 (-1,62 – 0,44)
 Na 16 weken SMD ESWT vs. Excentr. Oef. 0,29 (-0,27 – 0,835)

Rompe 2008

Vergelijking: ESWT (n=25) vs. Excentr. oef. (n=25)
 Uitkomstmaat: VISA-A
 Uitkomst: na 16 weken SMD -1,40 (-2,03 – 0,78)

Rompe 2009

Vergelijking: ESWT (n=34) + excentr. Oef. vs. Excentr. Oef. (n=34)

Uitkomstmaat: VISA-A

Uitkomst: na 16 weken SMD -0,76 (-1,28 – 0,24)

Rasmussen2008

Vergelijking: ESWT + conservatieve therapie (n=24) vs. sham + conserv. ther. (n=24)

Uitkomstmaat: AOFAS

Uitkomst: na 4 8 en 12 weken SMD -0.52 (-1,10 – 0,06)

Bijlage 2: AMSTAR beoordeling

AMSTAR kwaliteitsbeoordeling systematische reviews

| Item | Sussmilch-Leitch 2012 | Al-Abbad 2013 |
|--|--------------------------|------------------|
| 1. Was an "a priori" design provided? | Yes | Yes |
| 2. Was there duplicate study selection and data extraction? | Yes | Yes |
| 3. Was a comprehensive literature search performed? | Yes | Yes |
| 4. Was the status of publication (i.e., grey literature) used as an inclusion criterion? | Can't answer | No |
| 5. Was a list of studies (included and excluded) provided? | Yes | No |
| 6. Were the characteristics of the included studies provided? | Yes | Yes |
| 7. Was the scientific quality of the included studies assessed and documented? | Yes | Yes |
| 8. Was the scientific quality of the included studies used appropriately in formulating conclusions? | Yes | Yes |
| 9. Were the methods used to combine the findings of studies appropriate? | Yes | No |
| 10. Was the likelihood of publication bias assessed? | Can't answer | No |
| 11. Was the conflict of interest included? | Can't answer | Yes |
| AMSTAR score | 8/11 | 7/11 |

Bijlage 3: GRADE evidence tabel en Risk of bias tabel

GRADE tabel Sussmilch-Leitch 2012

Author(s):

Date: 2014-04-08

Question: Should ESWT vs sham/placebo be used for Achilles tendinopathy?

Settings:

Bibliography:

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|--|-------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------|--------------|-------------------|--------------------------------------|------------------|------------|
| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | ESWT | Sham/placebo | Relative (95% CI) | Absolute | | |
| Pain (follow-up 12 weeks; measured with: VAS; Better indicated by lower values) | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | no serious risk of bias ¹ | no serious inconsistency ² | no serious indirectness ³ | serious ⁴ | none | 22 | 27 | - | SMD 0.44 lower (1.01 to 0.13 higher) | ⊕⊕⊕⊖ MODERATE | CRITICAL |

¹ Zie risk of bias tabel

² Kleine getallen maar poweranalyse gedaan die aangeeft dat effect aantoonbaar moet zijn met deze aantallen

³ VASw is een gevalideerde uitkomstmaat voor pijn

⁴ Resultaat is niet klinisch relevant

Risk of bias tabel Costa 2005

| | | | | | | | |
|------------|---|---|---|---|--|--------------------------------------|------------|
| Costa,2012 | + | + | + | + | + | + | |
| | Random sequence generation (selection bias) | Allocation concealment (selection bias) | Blinding of participants and personnel (performance bias) | Blinding of outcome assessment (detection bias) | Incomplete outcome data (attrition bias) | Selective reporting (reporting bias) | Other bias |

Bijlage 4: Zoekstrategie en resultaten literatuursearch

ESWT bij achillespees tendinopathie

Searchdatum: 14-02-2014

Zaaknr. 2013131830

Medline (Pubmed)

("High-Energy Shock Waves"[Mesh] OR ((shock-wave[tiab] OR shockwave[tiab] AND (therap*[tiab] OR treatment[tiab]))) OR ESWT[tiab])

AND

("Achilles Tendon"[Mesh] OR achilles[tiab] OR tendinopath*[tiab])

Systematic reviews

1. Wiegerinck JI, Kerkhoffs GM, van Sterkenburg MN, et al. Treatment for insertional Achilles tendinopathy: a systematic review. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2013; 21: 1345-55.
2. Al-Abbad H and Simon JV. The effectiveness of extracorporeal shock wave therapy on chronic achilles tendinopathy: a systematic review. *Foot Ankle Int* 2013; 34: 33-41.
3. Sussmilch-Leitch SP, Collins NJ, et al. Physical therapies for Achilles tendinopathy: systematic review and meta-analysis. *J Foot Ankle Res*, 2012, 5.1: 15-15.
4. Kearney R and Costa ML. Insertional achilles tendinopathy management: a systematic review. *Foot Ankle Int* 2010; 31: 689-94.

RCT's

1. Notarnicola A, Pesce V, Vicenti G, et al. SWAAT study: extracorporeal shock wave therapy and arginine supplementation and other nutraceuticals for insertional Achilles tendinopathy. *Adv Ther* 2012; 29: 799-814.
2. Rompe JD, Furia J, Maffulli N. Eccentric loading versus eccentric loading plus shock-wave treatment for midportion achilles tendinopathy: a randomized controlled trial. *Am J Sports Med* 2009; 37: 463-70.
3. Rasmussen S, Christensen M, Mathiesen I, et al. Shockwave therapy for chronic Achilles tendinopathy: a double-blind, randomized clinical trial of efficacy. *Acta Orthop* 2008; 79: 249-56.
4. Rompe JD, Furia J, Maffulli N. Eccentric loading compared with shock wave treatment for chronic insertional achilles tendinopathy. A randomized, controlled trial. *J Bone Joint Surg Am* 2008; 90: 52-61.
5. Rompe JD, Nafe B, Furia JP, et al. Eccentric loading, shock-wave treatment, or a wait-and-see policy for tendinopathy of the main body of tendo Achillis: a randomized controlled trial. *Am J Sports Med* 2007; 35: 374-83.
6. Costa ML, Shepstone L, Donell ST, et al. Shock wave therapy for chronic Achilles tendon pain: a randomized placebo-controlled trial. *Clin Orthop Relat Res* 2005; 440: 199-204.

Overige

1. Childress MA and Beutler A. Management of chronic tendon injuries. *Am Fam Physician* 2013; 87: 486-90.
2. Roche AJ and Calder JDF. Achilles tendinopathy: A review of the current concepts of treatment. *Bone Joint J* 2013; 95-B: 1299-307.
3. Saxena A, Ramdath SJ, O'Halloran P, et al. Extra-corporeal pulsed-activated therapy ("EPAT"

- sound wave) for Achilles tendinopathy: a prospective study. *J Foot Ankle Surg* 2011; 50: 315-9.
4. Vulpiani MC, Trischitta D, Trovato P, et al. Extracorporeal shockwave therapy (ESWT) in Achilles tendinopathy. A long-term follow-up observational study. *J Sports Med Phys Fitness* 2009; 49: 171-6.
 5. Fridman R, Cain JD, Weil LJ, et al. Extracorporeal shockwave therapy for the treatment of Achilles tendinopathies: a prospective study. *J Am Podiatr Med Assoc* 2008; 98: 466-8.
 6. Furia JP. [Extracorporeal shockwave therapy in the treatment of chronic insertional Achilles tendinopathy]
Extrakorporale Stosswellentherapie zur Behandlung der Achillessehnentendinopathie. *Orthopade* 2005; 34: 571-8.
-

Overige bronnen

1. **AETNA**. Extracorporeal Shock-Wave Therapy for Musculoskeletal Indications and Soft Tissue Injuries. 2013. Geraadpleegd in February 2014 via http://www.aetna.com/cpb/medical/data/600_699/0649.html
Aetna considers extracorporeal shock-wave therapy (ESWT), extracorporeal pulse activation therapy (EPAT) (also known as extracorporeal acoustic wave therapy) experimental and investigational for the following indications (not an all inclusive list) because there is insufficient evidence of effectiveness of ESWT for these indications in the medical literature: ...Achilles tendonitis (tendinopathy)
2. American College of Occupational and Environmental Medicine (**ACOEM**). Ankle and foot disorders. Guideline. 2011. Geraadpleegd in January 2014 via <http://www.guideline.gov/content.aspx?f=rss&id=36625>.
3. **NICE**. Extracorporeal shockwave therapy for refractory Achilles tendinopathy. 2009. Geraadpleegd in February 2014 via <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12123/45245/45245.pdf>.
Gebaseerd op Interventional procedure overview of extracorporeal shockwave therapy for refractory Achilles tendinopathy beschikbaar via <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12123/43957/43957.pdf>
4. **Vereniging voor Sportgeneeskunde**. Richtlijn Chronische achilles tendinopathie, in het bijzonder de tendinosis, bij sporters . 2007. Geraadpleegd in January 2014 via <http://www.sportgeneeskunde.com/files/Multidisciplinaire%20richtlijn%20Achillespees.pdf>.
Het gebruik van NSAID's, corticosteroiden en ESWT (shockwave) wordt niet geadviseerd.
5. **Work Loss Data Institute**. Ankle & foot (acute & chronic). Guideline. 2011. Geraadpleegd in January 2014 via <http://www.guideline.gov/content.aspx?f=rss&id=33177>

Bijlage 5: Pijnlijke hiel syndroom

Painful heel syndrome (plantar fasciitis and/or Achilles tendinitis),
Enthesopathie (aanhechtingspijn, Fersenschmerz)
Enthesiopathie (Achillessehne, plantare Fasziitis)

A number of other conditions cause heel pain; most of these can be distinguished from plantar fasciitis by a history and physical examination (Table 1).⁶

| Condition | Characteristics |
|---|--|
| Neurologic | |
| Abductor digiti quinti nerve entrapment | Burning in heel pad |
| Lumbar spine disorders | Pain radiating down the leg to the heel, weakness, abnormal reflexes |
| Problems with the medial calcaneal branch of the posterior tibial nerve | Medial and plantar heel pain |
| Neuropathies | Common in patients who abuse alcohol and in patients with diabetes |
| Tarsal tunnel syndrome | Diffuse foot pain, night pain Pain, burning sensation, and tingling on the sole of the foot |
| Soft tissue | |
| Achilles tendonitis | Pain is retrocalcaneal |
| Fat pad atrophy | Pain in area of atrophic heel pad |
| Heel contusion | History of trauma |
| Plantar fascia rupture | Intense tearing sensation on bottom of foot |
| Posterior tibial tendonitis | Pain on the inside of the foot and ankle |
| Retrocalcaneal bursitis | Pain is retrocalcaneal |
| Skeletal | |
| Calcaneal epiphysitis (Sever's disease) | Heel pain in adolescents |
| Calcaneal stress fracture | Calcaneal swelling, warmth, and tenderness |
| Infections | Osteomyelitis Systemic symptoms (e.g., fever, night pain) |
| Inflammatory arthropathies | More likely with bilateral plantar fasciitis |

⁶ Cole, C., Seto, C., & Gazewood, J. (2005). Plantar fasciitis: evidence-based review of diagnosis and therapy. *Am Fam Physician*, 72(11), 2237-42.

| | |
|------------------------|---|
| Subtalar arthritis | Multiple joints affected |
| Miscellaneous | Heel pain is supracalcaneal |
| Metabolic disorders | |
| Osteomalacia | Diffuse skeletal pain, muscle weakness |
| Paget's disease | Bowed tibias, kyphosis, headaches |
| Sickle cell disease | Acute episodes of pain involving long bones, pelvis, sternum, ribs |
| Tumors (rare) | Dactylitis in young children Deep bone pain, night pain, constitutional symptoms |
| Vascular insufficiency | Pain in muscle groups that is reproducible w |

Bijlage 6: Literatuurlijst

- ¹ Management of Achilles tendinopathy. DTB 2012; 50:93-96
- ² Sterkenburg MN van. Achilles tendinopathy: new insights in cause of pain, diagnosis and management [dissertation]. Amsterdam: UvA, 2012.
- ³ Linschoten R van, Hoed PT den, Jongh AC de. Richtlijn 'Chronische achillestendinopathie, in het bijzonder de tendinosis, bij sporters'. Ned Tijdschr Geneesk 2007; 151: 2319-24.
- ⁴ Jonge S de, Berg C van den, Vos RJ de, et al. Incidence of Midportion Achilles Tendinopathy in the General Population. Br J Sports Med 2011; 45:1026-8.
- ⁵ Achilles tendinopathy. Topic summary. 2010. Geraadpleegd in februari 2014 via <http://cks.nice.org.uk/achilles-tendinopathy#!topicsummary>.
- ⁶ Paavola M, Kannus P, Paakkala T, et al. Long-term prognosis of patients with achilles tendinopathy: an observational 8-year follow-up study. Am J Sports Med 2000; 28:634-42.
- ⁷ Maffulli N, and Kader D. Tendinopathy of tendo achillis. J Bone Joint Surg Br 2002; 84:1-8.
- ⁸ Silbernagel KG, Thomee R, Eriksson B, et al. Full symptomatic recovery does not ensure full recovery of muscle-tendon function in patients with Achilles tendinopathy. Br J Sports Med 2007; 41:276-80.
- ⁹ McLauchlan G, and Handoll HHG. Interventions for treating acute and chronic Achilles tendinitis. Cochrane Database Syst Rev 2001; CD000232 [Withdrawn].
- ¹⁰ Maffulli N, Longo UG, Loppini M, et al. Current treatment options for tendinopathy. Expert Opin Pharmacother 2010; 11:2177-86.
- ¹¹ Vereniging voor Sportgeneeskunde. Richtlijn Chronische achilles tendinopathie, in het bijzonder de tendinosis, bij sporters. 2007.
- ¹² Asplund CA, Best TM. Achilles tendon disorders. Clinical review. BMJ 2013; 346:f1262.
- ¹³ Rompe JD, and Maffulli N. Repetitive shock wave therapy for lateral elbow tendinopathy (tennis elbow): a systematic and qualitative analysis. Br Med Bull 2007; 83: 355-78.
- ¹⁴ van der Worp H, van den Akker-Scheek I, van Schie H, et al. ESWT for tendinopathy: technology and clinical implications. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2013; 21: 1451-8.
- ¹⁵ Süssmilch-Leitch SP, Collins NJ, Bialocerkowski AE, et al. Physical therapies for Achilles tendinopathy: systematic review and meta-analysis. J Foot Ankle Res 2012; 5: 15.
- ¹⁶ Shea BJ, Bouter LM, Peterson J, et al. External validation of a measurement tool to assess systematic reviews (AMSTAR). PLoS ONE 2007; 2:e1350.
- ¹⁷ Al-Abbad H, Simon JV. The effectiveness of extracorporeal shock wave therapy on chronic achilles tendinopathy: a systematic review. Foot Ankle Int 2013; 34: 33-41.
- ¹⁸ Costa ML, Shepstone L, Donell ST, et al. Shock wave therapy for chronic Achilles tendon pain: a randomized placebo-controlled trial. Clin Orthop Relat Res 2005; 440: 199-204.
- ¹⁹ AETNA. Extracorporeal Shock-Wave Therapy for Musculoskeletal Indications and Soft Tissue Injuries. Clinical Policy Bulletin Number: 0649. 2013.
- ²⁰ National Institute for Health and Clinical Excellence, 2009. Extracorporeal shockwave therapy for refractory Achilles tendinopathy [online]. Geraadpleegd in februari 2014 via <http://www.guidance.nice.org.uk/IPG312/Guidance/pdf/English>
- ²¹ Ankle and foot disorders. In: Hegmann KT, ed. Occupational medicine practice guidelines. Evaluation and management of common health problems and functional recovery in workers. 3rd ed. Elk Grove Village (IL): American College of Occupational and Environmental Medicine (ACOEM); 2011:1-268.
- ²² Rasmussen S, Christensen M, Mathiesen I, et al. Shockwave therapy for chronic Achilles tendinopathy: a double-blind, randomized clinical trial of efficacy. Acta Orthop 2008; 79: 249-56.