

Onderwerp:	<b>Extracorporeale Shock Wave Therapy (ESWT) bij hielspoor geen aanspraak mogelijk</b>
Samenvatting:	Onderzoek van de literatuur betreffende ESWT bij hielspoor levert geen bewijs op voor de effectiviteit bij deze indicatie. Bij deze indicatie bestaat er dus geen aanspraak op.
Soort uitspraak:	SpZ = standpunt Zvw
Datum:	6 december 2006
Uitgebracht aan:	zorgverzekeraar
Zorgvorm:	Medisch-specialistische zorg

Onderstaand de volledige uitspraak.

U hebt een geschil met uw verzekerde over vergoeding van de kosten van Extracorporele Shockwave Therapie (ESWT) bij hielspoor in België.

### **Gebruikelijkheid**

Het College heeft, naar aanleiding van een uitspraak van de Centrale Raad van Beroep (30 september 2004, RZA 2004/179), het toetsingskader aan de hand waarvan de vraag of een behandeling gebruikelijk in de kring der internationale beroepsgenoten wordt beantwoord, aangepast. Het College sluit zich aan bij hetgeen daarover in deze uitspraak is gesteld, i.e. dat hierbij alle relevante gegevens in aanmerking dienen te worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Het College laat zich daarbij adviseren door zijn medisch adviseur.

### *Werkwijze*

De medisch adviseur volgt het principe van *evidence based medicine*, een systematische zoekstrategie naar relevante literatuur en beoordeling van de methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken. Deze systematische zoekstrategie vindt plaats in de internationale medisch-wetenschappelijke databases.

Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar beschikbare onderzoeken en gezaghebbende opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland.

Uit de gevonden literatuur worden voor verdere beoordeling die artikelen geselecteerd die betrekking hebben op de vraagstelling. De beoordeling van artikelen vindt, waar dit kan, zoveel mogelijk plaats met behulp van controlelijsten ter beoordeling van de methodologische kwaliteit van medische artikelen. Aan de onderzoeken wordt waar mogelijk een level of *evidence* toegekend conform EBRO-richtlijnen (*Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling*).

Bij voorkeur moeten beslissingen op basis van de beste *evidence* worden genomen. In het kader van de toetsing van de waarde van een nieuwe behandeling dient altijd vergeleken te worden met de bestaande gouden standaard behandeling (de klassieke behandeling), indien aanwezig. De nieuwe behandeling wordt vergeleken met de klassieke behandeling waarbij zowel de werking, de bijwerkingen als de lange termijn (follow-up) resultaten ten opzichte van de gouden standaard behandeling worden meegenomen.

Er moet sprake zijn van een ingreep met een tenminste vergelijkbare werking op vergelijkbare harde klinische resultaten en voldoende lange termijn follow-up van patiënten om te kunnen spreken van een gebruikelijke behandeling.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau'<sup>1</sup> blijkt dat de behandeling in kwestie een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot nog toe in de internationale kring van beroepsgenoten geldend is (de zgn. 'gouden standaard behandeling'), dan moet worden geconcludeerd dat de behandeling in kwestie (inmiddels) een 'gebruikelijke' behandeling is in de internationale kring van beroepsgenoten.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie *niet* tenminste vergelijkbaar is qua werkzaamheid en effectiviteit en vergelijkbare uitkomsten (follow-up) ten opzichte van de 'gouden standaard behandeling', dan luidt de conclusie dat de behandeling in kwestie niet gebruikelijk is in de internationale kring van beroepsgenoten. In deze gevallen zal de medisch adviseur geen aandacht meer besteden aan onderzoeken van mindere bewijskracht of literatuur. Deze kunnen immers de uitkomsten van de fase 3 onderzoeken, welke wetenschappelijk van een hogere orde zijn, niet aantasten.

Indien geen (afgeronde) studies op 'fase 3 niveau' gepubliceerd zijn, dan betreft de medisch adviseur ook *evidence* van lagere orde en publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten in zijn beoordeling. Het hangt in dat geval van de consistentie van deze onderzoeken of publicaties af, of de behandeling in kwestie als "voldoende beproefd en deugdelijk" moet worden bevonden.

### **Medische beoordeling**

De medisch adviseur van het College deelt het volgende mee.

Hielspoor is een pijnlijke verkalking of botwoekering in het peesblad (*fasciitis plantaris*) van de voetzool (*fascia plantaris*). Deze kan ontstaan na een voorafgaande langdurige periode van pijnlijke irritatie van het peesblad. Doorgaans is dat weer het gevolg van een plaatselijke overbelasting van de aanhechting van het peesblad.

In 2003 is voor het hele klinische spectrum (hielpijn tot hielspoor) een review<sup>2</sup> verschenen waarin alle onderzoek, voor zover methodologisch voldoende, was verwerkt. Voor wat betreft ESWT werd geconcludeerd dat sprake was van tegenstrijdig bewijsmateriaal voor de werkzaamheid van zogenaamde lage-energie-ESWT, indien vermindering van nachtelijke pijn, rustpijn en drukpijn voor de korte termijn (6 en 12 weken) werd beoogd.

In september 2006 is opnieuw literatuuronderzoek verricht, waarbij is gezocht vanaf 2003, i.e. na het uitputtende Cochrane-overzicht. Dit literatuuronderzoek levert slechts één gerandomiseerd klinisch vergelijkend onderzoek op.<sup>3</sup> Het is niet (dubbel)blind, bovendien zijn de minimale verschillen ten gunste van ESWT niet significant.

Geconcludeerd moet worden dat ESWT bij hielspoor nog niet kan worden aangemerkt als een in de kring der (internationale) beroepsgenoten gebruikelijke behandeling.

### **Juridische beoordeling**

Het College heeft vervolgens het dossier grondig bestudeerd en beoordeeld of uw conceptbeslissing juist is. Gelet op de toepasselijke regelgeving en het advies van de medisch adviseur is het College het met u eens, dat uw verzekerde niet in aanmerking komt voor de gevraagde vergoeding. Het College raadt u aan de beslissing op bezwaar nader te motiveren met inachtneming van het bovenstaande.

---

<sup>1</sup> Deze studies moeten opgezet en gerapporteerd worden aan de hand van de internationaal geaccepteerde 'evidence based' methodiek. Het niveau van 'evidence' dient daarbij minimaal klasse 1 (meta-analyse van 2 of meer RCT's (Randomized Clinical Trials)) of klasse 2 (2 gecontroleerde studies op klinische relevante uitkomsten) te zijn.

<sup>2</sup> Crawford F. and Thomson C. *Interventions for treating plantar heel pain*. Cochrane Database Syst Rev 2003

<sup>3</sup> Hammer DS e.a. *Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) in patients with chronic proximal plantar fasciitis: a 2-year follow-up*. Foot Ankle Int 2003;24(11):823-8