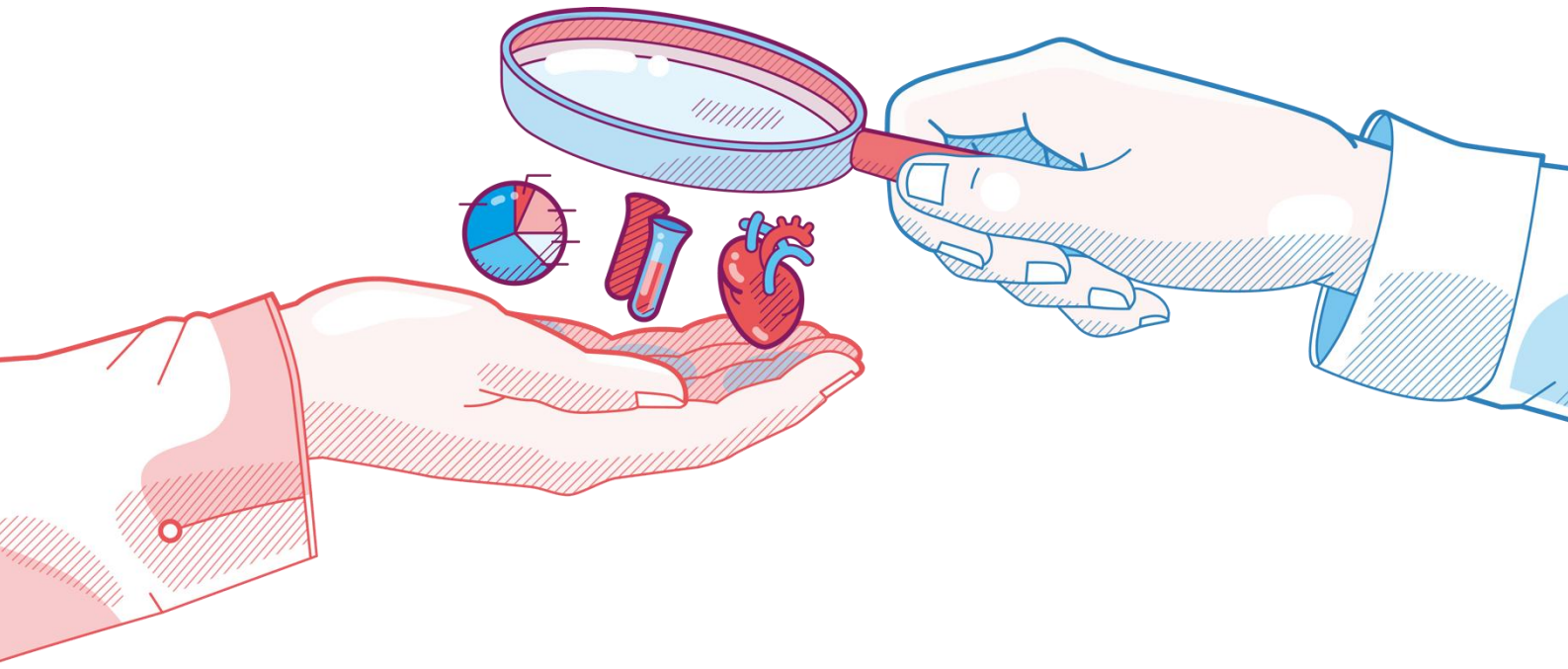
IGeLMonitor
Individuelle Gesundheitsleistungen auf dem Prüfstand

EVIDENZBERICHT

Extrakorporale Stoßwellentherapie der Kalkschulter



Stand: 19.08.2025

Autorinnen

Dr. Marion Danner

Dr. Anne Rummer

DARUM Marion Danner & Anne Rummer GbR, Köln

Recherche

Corina Preuß

Medizinischer Dienst Bund, Essen

Reviewerin/Reviewer

Dr. Andrea Lichterfeld-Kottner

PD Dr. Stefan Lange

Medizinischer Dienst Bund, Essen

empfohlene Zitierweise:

IGeL-Monitor. Extrakorporale Stoßwellentherapie der Kalkschulter. Essen: Medizinischer Dienst Bund; 2025

Herausgeber

Medizinischer Dienst Bund

Medizinischer Dienst Bund (KöR)
Theodor-Althoff-Straße 47
D-45133 Essen

Telefon: 0201 8327-0
Telefax: 0201 8327-100
E-Mail: office@md-bund.de
Internet: https://www.md-bund.de

Gliederung

Abbildungsverzeichnis **5**

Tabellenverzeichnis **5**

Abkürzungsverzeichnis **6**

1 Hintergrund **9**

1.1 Erkrankung 9

1.2 Epidemiologie 10

1.3 Rationale für die IGeL 11

1.4 Beschreibung der IGeL 12

1.5 Kosten 13

1.6 Projekthistorie 13

2 Methoden **14**

2.1 Grundsätzliche Darstellung des methodischen Vorgehens 14

2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien 14

2.3 Recherche 16

2.4 Selektion und Bewertung relevanter Übersichtsarbeiten bzw. Primärstudien 17

2.5 Datenextraktion und -synthese 18

2.6 Empfehlungen aus aktuellen Leitlinien 19

2.7 Erstellung des Fazits 20

3 Ergebnisse **21**

3.1 Ergebnisse der Recherchen 21

3.2 Datenbasis der IGeL-Bewertung 24

3.2.1 Relevante systematische Übersichtsarbeiten 24

3.2.2 Bewertung der methodischen Qualität der potenziellen Leitreviews 33

3.2.3 Auswahl eines Leitreviews 35

3.2.4 Relevante Primärstudien 35

3.3 Ergebnisse zu Nutzen und Schaden 42

4 Zusammenfassung **52**

4.1 Evidenz zum Nutzen 53

4.2 Evidenz zum Schaden 53

5 Empfehlungen aktueller Leitlinien **54**

6 Diskussion **56**

7 Fazit **60**

8 Literaturverzeichnis **61**

Anhang 1: Für die Analyse ausgeschlossene, im Volltext gesichtete Literatur **65**

Anhang 2: Recherchestrategien **66**

Anhang 3: Auswahlprozess Leitreview **68**

Anhang 4: Übersicht über die r(ESWT) Dosierungen in Studien **69**

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: Systematische Übersichtsarbeiten und HTA 22

Abbildung 2: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: ergänzende Primärstudien 23

Abbildung 3: Flowchart zum Auswahlprozess 68

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kalkschulter – Stadieneinteilung nach Uhthoff 10

Tabelle 2: Kostenübersicht der IGeL 13

Tabelle 3: Einschlusskriterien für den Selektionsprozess 16

Tabelle 4: Charakteristika der potenziellen Leitreviews 25

Tabelle 5: Studienpool der potenziellen Leitreviews 31

Tabelle 6: AMSTAR 2Bewertungen 33

Tabelle 7: Charakteristika der relevanten Einzelstudien 37

Tabelle 8: Verzerrungspotenzial für die primären Endpunkte der RCT mittels RoB 2 41

Tabelle 9: Nutzen - Ergebnisübersicht (r)ESWT versus Scheinbehandlung (Leitreview von Surace et al. 2020, 1 zusätzliche Studie) 46

Tabelle 10: Nutzen - Ergebnisübersicht ESWT versus keine Behandlung (Leitreview von Surace et al. 2020) 48

Tabelle 11: Nutzen - Ergebnisübersicht rESWT plus Physiotherapie versus Physiotherapie (Leitreview von Surace et al. 2020, 1 zusätzliche Studie) 49

Tabelle 12: Schaden - ESWT versus Scheinbehandlung (Leitreview von Surace et al. 2020) 50

Tabelle 13: Übersicht der Nutzennachweise – Nutzen 53

Tabelle 14: Übersicht der Nutzennachweise – Schaden 53

Tabelle 15: Aktuelle Leitlinienempfehlungen 54

Tabelle 16: Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGeL 60

Abkürzungsverzeichnis

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AMSTAR 2	A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
CMS	Constant Murley Score
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie
DGOU	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V.
DIGEST	Deutschsprachige Internationale Gesellschaft für Extracorporale Stoßwellentherapie e.V.
DGSWL	Deutsche Gesellschaft für Stoßwellenlithotrypsie und -therapie
DVSE	Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirugie e.V.
E	Einschlusskriterium
ESWT	Extrakorporale Stoßwellentherapie
GIN	Guidelines International Network
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation
HTA	Health Technology Assessment
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

KI	Konfidenzintervall
MD	Mittelwerts-Differenz
MPa	Megapascal
MRT	Magnetresonanztomographie
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NRPS	Numerical Pain Rating Scale, numerische Schmerzskala
NRSI	nicht-randomisierte kontrollierte Interventionsstudien
NSAID	Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs, nichtsteroidale anti-entzündliche Medikamente
NSAR	Nicht-Steroidale Anti-Rheumatika
(r)ESWT	(radiale) Extrakorporale Stoßwellentherapie
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OR	Odds Ratio
PICO	Patienten, Intervention, Kontrolle, Outcome(s)
RCT	randomisiert kontrollierte Studie
ROM	Range Of Motion, Bewegungsradius
RR	Relative Risiken
SD	Standard Deviation, Standardabweichung
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SMD	Standardisierte Mittelwerts-Differenz
SPADI	Shoulder Pain And Disability Index
SR	Systematische Übersichtsarbeit

TENS	Transkutane Elektrische Nerven-Stimulation
UCLA	The University of California-Los Angeles
US-PICT	Ultrasound-Guided Percutaneous Irrigation of Rotator Cuff Calcific Tendinopathy
USPSTF	U.S. Preventive Services Task Force
VAS	Visuelle Analog-Skala
WORC	Western Ontario Rotator Cuff index
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss

1 Hintergrund

Der vorliegende Bericht umfasst die Bewertung der Individuellen Gesundheitsleistung (IGeL) „Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) der Kalkschulter“.

Im Fokus der Bewertung stehen erwachsene Patientinnen und Patienten mit Kalkschulter und wiederkehrenden (chronisch rezidivierenden) Beschwerden.

1.1 Erkrankung

Die Kalkschulter (Tendinosis calcarea, kalzifizierende Tendinopathie der Rotatorenmanschette; Englisch: calcific tendinitis of the shoulder, oder: rotator cuff calcific tendinopathy) ist Teil einer Gruppe verschiedener schmerzhafter Erkrankungen der Schulter und insbesondere der Rotatorenmanschette [1,2].

Bei der Kalkschulter handelt es sich um eine schmerzhafte Erkrankung der Sehnen (Tendinopathie) im Schultergelenk, die durch Kalkablagerungen verursacht wird [3-5]. Die Kalkablagerungen bilden sich in den Ansatzsehnen der sogenannten Rotatorenmanschette, einer Gruppe von Muskeln und Sehnen, die das Schultergelenk stabilisieren und bewegen. Am häufigsten (d. h. zu ca. 80 %) treten die Kalkablagerungen an der Sehne des Supraspinatus-Muskels auf [4], aber auch andere Sehnen der Rotatorenmanschette können betroffen sein (Subscapularis-Sehne, Infraspinatus-Sehne, Teres minor-Sehne). Dieser Muskel und seine Sehne laufen direkt unter dem Schulterdach (Acromion) entlang. Die Kalkschulter ist daher besonders beim sogenannten Impingement-Syndrom (Schulterengpass-Syndrom) von Bedeutung [6]. Das Impingement-Syndrom ist Ergebnis einer Verengung des Raums zwischen dem Schulterdach und Oberarmkopf. Diese Verengung kann zum Beispiel durch Knochenwucherungen, Verschleiß oder auch Kalkablagerungen an den unter dem Schulterdach liegenden Sehnen – wie bei der Kalkschulter – entstehen oder verstärkt werden und zu Schulterschmerzen, Entzündungen und Bewegungseinschränkungen führen.

Die Ursachen für die Kalkablagerungen im Bereich der Ansatzsehnen der Rotatorenmanschette sind noch ungeklärt. Es wird vermutet, dass die Kalkablagerungen durch krankhafte Veränderungen des Sehnengewebes begünstigt werden, die zum Beispiel durch Stoffwechselstörungen, Über- und Fehlbelastungen, Verletzungen oder eine Minderdurchblutung ausgelöst werden können [7,8].

Symptome einer Kalkschulter können sowohl bewegungsabhängige als auch bewegungsunabhängige Schmerzen in der Schulter, Druckschmerz im Schulter-Bereich, sowie Bewegungs- und Funktionseinschränkungen sein. Jedoch führt eine Kalkschulter nicht immer zu diesen Symptomen. Das Beschwerdebild reicht von keiner Symptomatik (bei ca. 1 bis 2 von 3 Patientinnen und Patienten) bis zu geringen bis starken Schmerzen und Bewegungseinschränkungen [7]. Studien lassen vermuten, dass größere Kalkablagerungen und Ablagerungen an der Sehne des Supraspinatus Muskels eher als kleinere Ablagerungen oder Ablagerungen an anderen Sehnen zu Symptomen führen [7]. Die Symptomausprägung ist auch abhängig davon, ob zum Beispiel gleichzeitig eine Schleimbeutelentzündung oder eine Rotatorenmanschetten-Reizung oder -Verletzung vorliegt [4].

Die Kalkschulter ist eine selbst-limitierende Erkrankung: Bei etwa 1/3 der Patientinnen und Patienten verschwinden die Verkalkungen innerhalb von einigen Jahren von selbst wieder [9]. Das Risiko für wiederkehrende Schulterbeschwerden bleibt bei diesen Patientinnen und Patienten jedoch erhöht [7].

Die Kalkschulter kann nach Uhthoff et al. 1997 in Stadien eingeteilt werden, die die verschiedenen Phasen des Kalkauf- bzw. -abbaus bezeichnen [3]:

Tabelle 1: Kalkschulter – Stadieneinteilung nach Uhthoff

Stadium	Was passiert an der Sehne?	Symptome beim Patienten
Präkalzifizierende Phase	Sehne verändert sich, Gewebe wird anfälliger (faserknorpelige Veränderungen)	meist keine Beschwerden oder nur belastungsabhängige Schmerzen
Kalzifizierende Phase		
- Formationsphase (Kalkbildung)	fluffig imponierende Verkalkungen entstehen	keine oder leichte Schulter-Schmerzen (häufig Zufallsbefund im Röntgenbild)
- Ruhephase	Verkalkungen stabilisieren sich	ggf. Bewegungseinschränkungen, Steifigkeit im Schultergelenk
- Resorptionsphase (Kalkabbau)	Körper beginnt Verkalkungen abzubauen; Entzündungsreaktion in der Sehne und angrenzenden Schleimbeuteln möglich (bursitis subacromialis); massive Reizung	typischerweise entzündliche und akut schmerzvolle Phase, Bewegungseinschränkungen; Nachtschmerz, Druckschmerz, Bewegungseinschränkungen
Postkalzifizierende Phase	Sehne heilt, Gewebe wird neu aufgebaut, kann narbig verändert bleiben	Schmerzen lassen nach, Beweglichkeit steigt

Die Diagnose der Kalkschulter erfolgt mittels Anamnese und körperlicher Untersuchung. Zusätzlich kann eine diagnostische Bildgebung Kalkablagerungen feststellen und beschreiben (primär mittels Röntgen, ggf. mit MRT oder Ultraschall). Die Behandlung umfasst in der Erstbehandlung konservative Therapien wie Physiotherapie und Schmerzmittel. Als Schmerzmittel stehen Nicht-Steroidale Anti-Rheumatika (NSAR) im Vordergrund. Zu den Schmerzbehandlungen zählen auch Kortison-Injektionen ins Schultergelenk. Die extrakorporale Stoßwellentherapie stellt eine weitere Behandlungsmöglichkeit bei wiederkehrender (chronisch rezidivierender) Erkrankung oder in besonders schmerzhaften oder belastenden Krankheitsstadien dar. Weitergehende invasive Behandlungen wie zum Beispiel arthroskopische/operative Eingriffe zur Entfernung der Kalkherde kommen bei therapieresistenten Erkrankungsformen in Frage.

1.2 Epidemiologie

Schmerzhafte Erkrankungen der Schulter und des Schultergelenks sind häufig, mit berichteten Punkt-Prävalenzen zwischen 7 und 26 % in der Allgemeinbevölkerung, und mit steigenden Prävalenzen im Alter [10,11]. Am häufigsten sind hierunter Erkrankungen der Rotatorenmanschette [12]. Studien schätzen Punktprävalenzen der Kalkschulter von zwischen 2 und 10 % [7,13]. Frauen sind etwa 1,5-mal häufiger von der Kalkschulter betroffen als Männer [13]. Besonders häufig wird die die Kalkschulter –

wie auch andere schmerzhafte Schultererkrankungen – bei Personen zwischen 30 und 65 Jahren diagnostiziert [11,13]. Eine Prävalenz-Erhebung von Louverens et al. 2025 berichtet, dass nur 7,8 % der Personen ohne Schulterschmerzen Kalkablagerungen hatten, wohingegen dies bei 42,5 % der Patientinnen und Patienten mit einen subakromialem Schmerzsyndrom der Fall war [13].

1.3 Rationale für die IGeL

In Deutschland werden verschiedene konservative Behandlungen zur Behandlung der Kalkschulter durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) erstattet (Schmerzbehandlungen als Medikamente oder intraartikuläre Steroid-Injektionen, Physiotherapie). Wenn diese Behandlungen nicht oder nicht ausreichend helfen, stehen weitere nicht-operative (z. B. Akupunktur, Wärme- oder Lichttherapien) oder operative (subacromiale Dekompression im Rahmen einer Schultergelenk-Spiegelung/Arthroskopie) Behandlungsverfahren zur Verfügung [1,6]. Für die meisten über eine Schmerzbehandlung oder Physiotherapie hinausgehenden nicht-operativen Behandlungen liegen derzeit keine überzeugenden Nachweise zu Nutzen und Schaden vor [1]. Sie werden daher in der Regel nicht durch die GKV erstattet, sondern als IGeL angeboten. Die ESWT stellt in der Indikation Kalkschulter eine solche IGeL dar [1,14]. Das Ziel einer ESWT-Behandlung in der Indikation Kalkschulter ist es, die Kalkablagerungen in der Schulter aufzulösen und hierdurch möglicherweise Schmerzen und Funktionseinschränkungen zu verringern bzw. zu beheben [15].

Erstmalig wurde die ESWT bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (Vorgängerorganisation des heutigen G-BA) im Jahr 1998 gemäß § 135 Abs. 1 SGB V beraten und in die Gruppe von Methoden aufgenommen, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen [16,17]

Seit Anfang des Jahres 2019 wird die ESWT in einer anderen ehemaligen IGeL-Indikation, dem „Fersenschmerz bei Fasciitis plantaris“, gemäß dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom April 2018 unter bestimmten Bedingungen durch die GKV erstattet [18]. In dieser Indikation hatte eine vorhergehende IGel-Bewertung der Behandlungsmethode eine „tendenziell positive“ Nutzen-Schaden-Bilanz in der Indikation Fersenschmerz bescheinigt, die dann durch eine Nutzen-Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) [19] bestätigt wurde.

In der Indikation Kalkschulter gehört die ESWT bis heute zu den Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen [18]. Eine IGeL-Bewertung attestierte der ESWT in 2014 basierend auf wenig aussagekräftiger Evidenz im Gesamturteil eine unklare Nutzen-Schaden-Bilanz [14].

Die Publikation Blume et al. 2024 „IGeL-Markt in Deutschland“ [20] fast die Ergebnisse einer repräsentativen Befragung von GKV-Versicherten zwischen Juli und August 2024 zu ihrer Inanspruchnahme von IGeL in den vergangenen 12 Monaten zusammen. Danach wurde die IGeL „Stoßwellentherapie bei Kalkschulter“ im Bezugszeitraum von hochgerechnet etwa 200.000 GKV-Versicherten in Anspruch genommen. Das entspricht etwa 0,35 % der GKV-Versicherten in diesem Zeitraum. Damit war die Stoßwellentherapie bei der Kalkschulter im Fachgebiet Orthopädie und Unfallchirurgie die am zweithäufigsten in Anspruch genommene IGeL. Trotz der insgesamt

vergleichsweise geringen Inanspruchnahme lag die IGeL Stoßwellentherapie bei Kalkschulter auf Platz 8 der umsatzstärksten IGeL [20].

1.4 Beschreibung der IGeL

Bei der ESWT handelt es sich um ein nicht-invasives physikalisches Verfahren, bei dem Schallwellen erzeugt und mit hohem Druck als Stoß- oder Druckwellen über die Haut auf das zu behandelnde Gewebe übertragen werden. Das Verfahren wurde ursprünglich zur Zertrümmerung von Nierensteinen (Lithotripsie) entwickelt. Wie beim Ultraschall werden die erzeugten Stoßwellen über einen Applikator (ähnlich einem Ultraschallkopf) auf die Haut übertragen. Zur besseren Übertragung nutzt man – ebenfalls wie beim Ultraschall – ein Kontaktgel [15,21].

Zur Behandlung der Kalkschulter können die fokussierte und die radiale ESWT eingesetzt werden [2,15]. Diese unterscheiden sich in der Erzeugung und Übertragung der Stoß- bzw. Druckwellen. Bei der radialen ESWT, auch als ballistische oder unfokussierte ESWT bezeichnet, werden Druckwellen durch das Aneinanderprallen zweier fester Körper unter Druckluft (d. h. pneumatisch) erzeugt und strahlenförmig (radial) auf das betroffene Gewebe gerichtet [9,15,21]. Im Vergleich zu fokussierten Stoßwellen ist der Druck bei der radialen ESWT deutlich geringer (0,1-1 Megapascal (MPa) bzw. 1-10 bar) und die Druckwellen dringen weniger tief in das Gewebe ein. Bei der radialen ESWT ist es zutreffender, von Druck- statt von Stoßwellen zu sprechen, aber im medizinischen Sprachgebrauch hat sich der Begriff der radialen Stoßwellentherapie etabliert [9]. Die fokussierte ESWT basiert auf anderen physikalischen Erzeugungsprinzipien der Stoßwellen: Hier wird elektrische Energie elektrohydraulisch, piezoelektrisch oder elektromagnetisch in mechanische Energie umgewandelt [15,21]. Die Stoßwellen werden gebündelt und mit hohem Druck (10–100 MPa, d. h. 100-1000 bar) auf einen Punkt fokussiert. Der höhere Druck ermöglicht im Vergleich zur radialen ESWT eine größere Eindringtiefe ins Gewebe [15,21]. Die fokussierte ESWT wird in dem vorliegenden Bericht nachfolgend als ESWT, die radiale ESWT als rESWT bezeichnet, als Überbegriff für beide wird die Abkürzung (r)ESWT verwendet.

Die physikalischen Effekte sind abhängig von der Energie, die eingesetzt wird [21]. Als Maß für die Menge an übertragener Energie pro Fläche wird die Energieflussdichte verwendet, angegeben in Millijoule pro Quadratmillimeter (mJ/mm^2). Die Gesamtenergiedosis (gemessen in mJ), die während einer Behandlungssitzung auf das Gewebe übertragen wird, ergibt sich aus dem Produkt von Energieflussdichte, behandelter Fläche und Anzahl an Impulsen (Energiestößen). Verschiedene Einstufungen in niedrige ESWT-Dosierungen (unter 0,2-0,28 mJ/mm^2) und höhere Dosierungen, zwischen 0,2/0,28 und 0,4/0,6 mJ/mm^2 liegen für die Behandlung der Kalkschulter vor [2,7].

Die genauen Wirkmechanismen der (r)ESWT sind noch unklar. Die mechanische Energie, die auf die behandelten Bereiche einwirkt, kann jedoch Veränderungen im Gewebe und in Zellen bewirken und regenerative Prozesse einleiten [15,22].

Zur Behandlung der Kalkschulter können je nach Technologie bis zu fünf Sitzungen im Abstand von ein bis zwei Wochen durchgeführt werden. Pro Behandlungssitzung werden zwischen 1000 und 3000 Stoßwellen appliziert [2,9]. Die eingesetzte Energieflussdichte liegt bei der ESWT-Behandlung der Kalkschulter meist im Bereich zwischen 0,1 und 0,4 mJ/mm^2 und kann im Verlauf der Behandlung variiert werden. Eine höhere Energieflussdichte (> 0,2 mJ/mm2) kann für die Patientinnen und Patienten schmerzhaft sein. Eine örtliche Betäubung kann daher erfolgen.

Mögliche Nebenwirkungen der Behandlung können Blutergüsse (Hämatome) und kleinere, punktförmige Einblutungen unter der Haut (Petechien) sowie Schmerzen im behandelten Bereich sein [9].

Die (r)ESWT zur Behandlung der Kalkschulter wird vor allem in der ambulanten Orthopädie angeboten.

1.5 Kosten

Die Leistung wird nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) über die Ziffern A1800 (ESWT) oder 302A (radiale ESWT) abgerechnet, was bei Abrechnung des 2,3-fachen Satzes einem Preis von 198,42 bzw. 33,51 Euro entspricht. Zusätzlich können die Beratung und eine körperliche Untersuchung abgerechnet werden. Beratung und Untersuchung kosten bei Abrechnung des 2,3fachen Satzes bei einfacher symptombezogener Untersuchung zusammen 21,44 Euro und bei vollständiger körperlicher Untersuchung 32,18 Euro.

In Tabelle 2 ist für jede GoÄ-Ziffer der 1-fache Satz in Euro dargestellt. Der sogenannte GOÄ-Steigerungsfaktor darf bei ärztlichen Leistungen gemäß § 5 Abs. 1 GOÄ zwischen 1,0 und 2,3 liegen. Ein höherer Steigerungsfaktor bis zum 3,5-fachen Satz ist mit einer für die Patientinnen und Patienten nachvollziehbaren Begründung möglich. In der Regel wird in den Arztpraxen für die ärztlichen Leistungen der 2,3-fache Satz abgerechnet. Unter bestimmten Bedingungen können auch darüberhinausgehende Honorarvereinbarungen getroffen werden [23].

Tabelle 2: Kostenübersicht der IGeL

Bezeichnung der GOÄ-Ziffer	GOÄ-Ziffer	Betrag 1-facher Satz (€)
ESWT bei orthopädischen, chirurgischen oder schmerz-therapeutischen Indikationen, je Sitzung	A1800	86,27
Radiale ESWT bei orthopädischen, chirurgischen oder schmerztherapeutischen Indikationen, je Sitzung	302A[a]	14,57
Beratung – auch mittels Fernsprecher	1	4,66
Symptombezogene Untersuchung; alternativ: Vollständige körperliche Untersuchung mindestens eines der folgenden Organsysteme: das gesamte Hautorgan, die Stütz- und Bewegungsorgane, alle Brustorgane, alle Bauchorgane, der gesamte weibliche Genitaltrakt (gegebenenfalls einschließlich Nieren und ableitende Harnwege) – gegebenenfalls einschließlich Dokumentation	5; alternativ: 7	4,66; 9,33

a: Bei der Ziffer 302A handelt es sich um eine analoge Abrechnungsziffer zur Ziffer 302 der GoÄ. Sie kann über die GoÄ nicht aufgerufen werden, wird jedoch zur Abrechnung empfohlen ([24], vgl. auch: Radiale Stoßwellentherapie bei orthopädischen Indikationen - Bundesärztekammer)

Durchschnittlich werden in der Regel etwa 3 (r)ESWT-Sitzungen im Abstand von 1-2 Wochen durchgeführt. Unter der Annahme der Durchführung mindestens einer zusätzlichen Beratung und einer körperlichen Untersuchung vor Behandlungsbeginn kostet die Stoßwellen-Behandlung bei 3 Sitzungen und Abrechnung des 2,3-fachen Satzes insgesamt etwa 120 € (rESWT) bzw. 620 € (ESWT).

1.6 Projekthistorie

Die Erstbewertung des Themas wurde am 31.05.2013 veröffentlicht. Die letzte Aktualisierung erfolgte am 17.09.2014. Die vorliegende Aktualisierung erfolgt im Rahmen der regelmäßigen Aktualisierung.

2 Methoden

2.1 Grundsätzliche Darstellung des methodischen Vorgehens

Die Evidenzrecherche und -bewertung im IGeL-Monitor erfolgt in einem gestuften Vorgehen:

In der ersten Stufe wird nach systematischen Übersichtsarbeiten (SR) oder Health Technology Assessments (HTA) gesucht. Sollte eine geeignete systematische Übersichtsarbeit oder ein geeigneter HTA-Bericht identifiziert werden, der die Fragestellung bereits behandelt hat, wird diese Publikation als Leitreview herangezogen. Dieser Leitreview bildet die Basis des Evidenzberichtes. Sollten mehrere geeignete systematische Übersichtsarbeiten oder HTA-Berichte gefunden werden, wird, unter Berücksichtigung von festgelegten Kriterien (siehe Abschnitt 2.4), der am besten geeignete Bericht als Leitreview ausgewählt. Sollte ein Leitreview nicht die gesamte interessierende Fragestellung abdecken, können auch mehrere Leitreviews ausgewählt werden, die dann jeweils für die einzelnen Teilaspekte der Fragestellung herangezogen werden.

In der zweiten Stufe wird nach weiteren Primärstudien zur interessierenden Fragestellung gesucht. Grundsätzlich erfolgt eine solche Recherche, um Primärstudien zu identifizieren, die nach der Recherche des Leitreviews veröffentlicht wurden. Darüber hinaus erfolgt eine ergänzende Recherche nach Primärstudien, wenn durch ein oder mehrere Leitreviews nicht die gesamte interessierende Fragestellung beantwortet werden kann.

Falls im ersten Schritt keine als Leitreview geeignete Publikation identifiziert wurde, erfolgt die Bewertung auf Basis von Primärstudien, sofern geeignete Primärstudien identifiziert werden können.

Schließlich wird der gesamte zu einer Fragestellung identifizierte Evidenzkörper in Bezug auf die festgelegten Endpunkte zu Nutzen und Schaden betrachtet und wie in Abschnitt 2.7 beschrieben ein endpunktübergreifendes Fazit gefällt.

Ergänzend wird eine fokussierte Leitlinienrecherche durchgeführt, deren Ergebnisse dargestellt werden, um die IGeL-Bewertung in den fachärztlichen Kontext zu setzen. Die Empfehlungen der Leitlinien fließen nicht mit in die Bewertung ein.

2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien

Folgende Kriterien für den Einschluss von Studien und systematischen Übersichtsarbeiten in die Bewertung wurden festgelegt und sind in Tabelle 3 zusammenfassend aufgeführt.

E1: Population

Für die Bewertung wurden systematische Übersichtsarbeiten und Studien recherchiert, die erwachsene Personen mit Kalkschulter und wiederkehrenden (chronisch rezidivierenden) Beschwerden eingeschlossen haben. Aufgrund der degenerativen Ätiologie der Erkrankung, die primär Personen ab ca. 30 Jahren betrifft, wurde die Population vorliegend auf die Zielgruppe erwachsener Personen beschränkt.

E2: Intervention

Als Intervention galt die Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bzw. radiale Extrakorporale Stoßwellentherapie (rESWT), allein oder kombiniert mit Standardbehandlung (Schmerzmedikation,

Physiotherapie). Die Kombination der Intervention mit Standardbehandlung war erlaubt, sofern sie in der Kontrollgruppe gleichermaßen durchgeführt wurde.

E3: Kontrollintervention

Als Kontrolle galt keine Behandlung, eine Scheinbehandlung (Placebo/Sham) oder eine Standardbehandlung (Schmerzmedikation, Physiotherapie).

E4: Endpunkte

Für die vorliegende Bewertung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

Morbidität (Schmerz, Funktion), gesundheitsbezogene Lebensqualität, Vermeidung von operativen Eingriffen, unerwünschte Ereignisse.

Surrogatendpunkte wie die über eine Bildgebung gezeigte Verringerung der Größe oder die teilweise oder vollständige Auflösung von Kalkablagerungen wurden nicht berücksichtigt.

E5: Setting

Da IGeL in der vertragsärztlichen Versorgung angeboten werden, wurden Publikationen eingeschlossen, die in der ambulanten Versorgung durchgeführt wurden oder auf diese übertragbar waren.

E6: Studiendesign

Um den Nutzen einer medizinischen Maßnahme zu bewerten, liefern methodisch adäquat durchgeführte randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) die zuverlässigsten Ergebnisse, da sie mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet sind. Für die vorliegende Fragestellung sind RCT grundsätzlich möglich. Daher wurden für die vorliegende Bewertung systematische Übersichtsarbeiten auf Basis von RCT sowie RCT als relevant betrachtet und in die Bewertung eingeschlossen.

E7: Suchzeitraum

Die Recherche nach SR und HTA erfolgte ab Januar 2014. Die ergänzende Recherche nach RCT wurde auf den Publikationszeitraum ab November 2019 (letztes Recherchedatum des Leitreviews) begrenzt.

E8: Sprache

Deutsch und Englisch

E9: Publikationstyp

Vollpublikation; Vollpublikation verfügbar; keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation.

E10: Qualität systematischer Übersichtsarbeiten

Es wurden systematische Übersichten eingeschlossen, die eine moderate oder hohe Qualität nach AMSTAR 2 aufweisen.

Es wurden RCT eingeschlossen, die Ergebnisse zu Endpunkten berichten, die auf mindestens 70 % der in der Auswertung einzuschließenden Studienteilnehmenden basieren. Werden weniger Patientinnen und Patienten in der Analyse berücksichtigt, erscheint das Verzerrungspotential als zu groß, sodass die Ergebnisse nicht mehr aussagekräftig sind.

Tabelle 3: Einschlusskriterien für den Selektionsprozess

Einschlusskriterien	Erläuterung
E1: Population	Erwachsene Personen mit Kalkschulter und wiederkehrenden (chronisch rezidivierenden) Beschwerden
E2: Intervention	Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bzw. radiale Extrakorporale Stoßwellentherapie (rESWT), allein oder kombiniert mit Standardbehandlung (Schmerzmedikation, Physiotherapie)
E3: Kontrolle	keine Behandlung, Scheinbehandlung oder Standardbehandlung (Schmerzmedikation, Physiotherapie)
E4: Endpunkte	▪ Morbidität (Schmerz, Funktion) ▪ gesundheitsbezogene Lebensqualität ▪ Vermeidung von operativen Eingriffen ▪ unerwünschte Ereignisse
E5: Setting	ambulante Versorgung
E6: Studiendesign	▪ systematische Übersichtsarbeiten (SR) randomisierter kontrollierter Studien (RCT) ▪ für die ergänzende Recherche: RCT
E7: Suchzeitraum	▪ SR: ab 08/2014 bis heute ▪ RCT: basierend auf letztem Recherchedatum des Leitreviews
E8: Sprache	Deutsch oder Englisch
E9: Publikationstyp	Vollpublikation, keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation
E10: Qualitätsbewertung	▪ SR/HTA: moderate oder hohe Qualität nach AMSTAR 2 ▪ RCT: Auswertungen für mindestens einen Endpunkt beruht auf 70 % der in der Auswertung einzuschließend/en Studienteilnehmer

2.3 Recherche

Die Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten und Health Technology Assessmenterfolgte am 04.06.2025.

Es wurde eine ergänzende systematische Recherche nach aktuellen Primärstudien durchgeführt. Diese erfolgte am 11.06.2025

Folgende Informationsquellen wurden für die Recherche genutzt:

Für systematische Übersichtsarbeiten

Medline via Pubmed und Epistemonikos

Recherche nach Primärstudien

Medline via Pubmed

Weitere Informationsquelle für SR und RCT

Referenzlisten identifizierter SR

Die Rechercheprotokolle sind in Anhang 2 dargestellt.

2.4 Selektion und Bewertung relevanter Übersichtsarbeiten bzw. Primärstudien

Die Selektion relevanter systematischer Übersichtsarbeiten bzw. Primärstudien (RCT) erfolgte im Titel-/Abstract-Screening durch zwei Personen unabhängig voneinander. Im Fall abweichender Einschätzungen wurde Einigung durch Konsens erzielt. Das Volltextscreening erfolgte durch eine Person, eine zweite Person hat den Ein- und Ausschluss der SR in Kenntnis der Entscheidungen des ersten Reviewers geprüft. Im Fall abweichender Einschätzungen wurde Einigung durch Konsens erzielt. Zur Bewertung der methodischen Qualität wurden alle relevanten SR einer Qualitätsbewertung mit dem AMSTAR 2-Tool (A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews, AMSTAR) unterzogen. Die AMSTAR 2-Bewertung erfolgte durch eine Person, eine zweite Person hat die Bewertung anhand der Volltexte geprüft. Im Fall abweichender Einschätzungen wurde Einigung durch Konsens erzielt.

AMSTAR 2 ist ein Instrument zur Bewertung der methodischen Qualität von SR zu Interventionsstudien, die auf Basis von RCT oder nicht-randomisierten kontrollierten Interventionsstudien (NRSI) erstellt wurden. Das Tool besteht aus 16 Fragen, die in einer Checkliste abgefragt werden. Dabei sind für alle Fragen die Antwortoptionen ja/nein möglich, für einige Fragen darüber hinaus „teilweise ja“ („partial yes“), „enthält nur RCTs“ („includes only RCTs”), „enthält nur NRSI“ („includes only NRSI”) oder „keine Meta-Analysen durchgeführt“ („no meta-analysis conducted“). Durch die Bewertung können die Qualität der SR und das Vertrauen in die Ergebnisse der SR abgeleitet werden. Das Vertrauen kann dabei entweder als „hoch“, „moderat“, „niedrig“ oder „kritisch niedrig“ eingestuft werden.

Shea et al. 2017 [25] schlagen die AMSTAR 2-Fragen 2, 4, 7, 9, 11, 13 und 15 als sogenannte kritische Fragen vor. Bei Beantwortung einer dieser Fragen mit „nein“ wird das Vertrauen in die Ergebnisse auf „niedrig“ herabgestuft. Bei Beantwortung von zwei oder mehr dieser Fragen mit „nein“ wird das Vertrauen in die Ergebnisse auf „kritisch niedrig“ herabgestuft.

Zur Festlegung des Leitreviews wurden folgenden Kriterien berücksichtigt:

- Übereinstimmung der Fragestellung
- Umfang des Studienpools
- methodische Qualität
- Aktualität

Der ausführliche Auswahlprozess ist in Anhang 3 dargestellt.

Um die Aussagesicherheit von RCT einschätzen zu können, wurde das Verzerrungspotential endpunktspezifisch bewertet. Dazu wurde das revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2-Tool) verwendet, das für jeden Endpunkt von Interesse eine Einschätzung zum

Verzerrungsrisiko in fünf verschiedenen Domänen (Randomisierungs-Prozess, Abweichungen von der vorgesehenen Intervention, fehlende Endpunktwerte, Endpunktmessung, selektives Berichten) sowie eine Gesamteinschätzung zum Verzerrungsrisiko des jeweiligen Endpunkts vorsieht. Als Bewertungsoptionen stehen der begutachtenden Person im RoB 2-Tool die Einschätzungen niedriges Verzerrungspotential, Bedenken bezüglich des Verzerrungspotentials sowie hohes Verzerrungs-Potential zur Verfügung [26,27].

2.5 Datenextraktion und -synthese

Die Datenextraktion erfolgte durch eine Person in standardisierte Tabellen, eine zweite Person hat die Extraktion anhand der Volltexte geprüft. Die Ergebnisse des Leitreviews und der einzelnen Studien wurden nach Vergleich gruppiert und je Endpunkt und Zeitpunkt tabellarisch dargestellt. Lagen Bewertungen zur Qualität der Evidenz zu Ergebnissen des Leitreviews vor, die mittels der GRADE-Methodik (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) erstellt wurden, wurden diese mit aufgeführt [27]. Die möglichen Abstufungen lauten: hoch, moderat, niedrig und sehr niedrig.

Es war vorgesehen, sofern möglich, für jeden Vergleich, Endpunkt und Zeitpunkt, sofern sinnvoll, eine Meta-Analyse durchzuführen, um die Ergebnisse der im Leitreview eingeschlossenen und neu identifizierten Einzelstudien quantitativ zusammenzufassen. Hierbei sollte der Methodik des Leitreviews gefolgt werden. Für stetige Zielgrößen sollten die standardisierte Mittelwertdifferenz (SMD) als Effektschätzer berechnet und mit einem 95 % - Konfidenzintervall (95 %-KI) angegeben werden. Werte < 0 stellten dabei bei Messgrößen, bei denen höhere Werte schlechter sind, einen Vorteil der (r)ESWT gegenüber der Kontrollintervention dar. Werte > 0 stellten bei Messgrößen, bei denen höhere Werte besser sind, einen Vorteil der (r)ESWT gegenüber der Kontrollintervention dar. Für dichotome Werte sollten Quotenverhältnisse (engl. Odds Ratios, OR) oder Relative Risiken (RR) als Effektschätzer berechnet und mit einem 95 % - Konfidenzintervall angegeben werden. Bei Schadensendpunkten stellen Werte < 1 einen Vorteil der Therapie gegenüber der Kontrollintervention dar, bei Nutzenendpunkten hingegen Werte > 1. Die Ergebnisse sind statistisch signifikant, wenn sowohl die obere als auch die untere Grenze des 95 %-KI jenseits der 0 bzw. 1 liegen. Vorliegend wurden keine Meta-Analysen durchgeführt.

Bei statistisch signifikanten Ergebnissen wurde die klinische Relevanz der Ergebnisse bewertet. Die Bewertung erfolgt in Anlehnung an die Allgemeinen Methoden des IQWiG [28]. Bei stetigen Zielgrößen wurde der Effekt als klinisch relevant bewertet, wenn das 95 %-KI für die SMD bei negativen Werten vollständig unterhalb von -0,2 und bei positiven Werten oberhalb von 0,2 lag. Bei Responderanalysen mit adäquatem Responsekriterium wird die klinische Relevanz bereits beim Vorliegen statistischer Signifikanz als gegeben betrachtet. Bei anderen binären Zielgrößen erfolgte eine inhaltliche Bewertung der klinischen Relevanz. Vorliegend wurden die Einschätzungen des Leitreviews zur Bewertung der klinischen Relevanz von endpunktspezifischen Gruppenunterschieden, die auf unterschiedlichen Skalen erhoben wurden, übernommen. Diese werden in Abschnitt 3 zusammen mit den endpunktspezifischen Ergebnissen berichtet.

Die statistische Heterogenität zwischen den Studien wurde gemäß Leitreview mittels Chi^2 und I^2-Statistik bewertet [29,30]. Die I^2-Statistik nach Higgins und Thompson [29] gibt das Verhältnis der Varianz zwischen den Studien zur gesamten Varianz innerhalb der Meta-Analyse an und hat einen

Wertebereich von 0 bis 100 %, wobei 0 % keine auffällige Heterogenität bedeutet. Bei einem I^2-Wert zwischen 30 und 50 % wurde nach einer Einteilung der Autoren des Leitreviews von moderater Heterogenität ausgegangen, zwischen 50 und 90 % von substanzieller Heterogenität, und zwischen 75 % und 100 % von beträchtlicher Heterogenität. Warum es bei dieser Einteilung Überschneidungen gibt, wird im Leitreview nicht näher erläutert.

Auf Basis der Effektrichtung, statistischen Signifikanz sowie Relevanz der Ergebnisse wurden die Ergebnisse schließlich wie folgt zusammengefasst (für die Therapie gegenüber dem jeweiligen Vergleich):

- Vorteil: statistisch signifikanter positiver Effekt, Relevanz gegeben
- Nachteil: statistisch signifikanter negativer Effekt, Relevanz gegeben
- weder Vorteil noch Nachteil: statistisch signifikanter Effekt, Relevanz nicht gegeben oder kein statistisch signifikanter Effekt
- keine Aussage zu Vorteil oder Nachteil möglich: keine ausreichende Ergebnisauswertung in den eingeschlossenen Studien und keine Eigenberechnung möglich.

2.6 Empfehlungen aus aktuellen Leitlinien

Um die Bewertung in den Kontext der medizinischen Empfehlungen relevanter Leitlinien zu bringen, wurde eine fokussierte Leitlinienrecherche durchgeführt. Dafür wurde auf den folgenden Webseiten recherchiert: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), Guidelines International Network (GIN), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)/ U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF).

Dargestellt wurden alle identifizierten Leitlinien, die den folgenden Kriterien entsprachen:

- stammen aus Deutschland oder aus Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) und sind damit auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar
- nicht älter als 5 Jahre alt
- evidenzbasierte Leitlinie (systematische Literaturrecherche, Empfehlungen sind mit einem Evidenzlevel und / oder Empfehlungsgrad gekennzeichnet)
- nachvollziehbares Klassifizierungsschemata der Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung
- als gültig gekennzeichnet / Überarbeitungsdatum nicht überschritten
- Publikationssprache: Deutsch oder Englisch

In Bezug auf deutsche Leitlinien wurden auch nicht-evidenzbasierte Leitlinien und / oder ältere (> 5 Jahre) Leitlinien, sofern sie sich nicht in Überarbeitung befanden, eingeschlossen. Die Ergebnisse der Leitlinienrechercheflossen nicht in die Bewertung der IGeL ein.

Die Recherche nach Leitlinien erfolgte am 18.06.2025.

2.7 Erstellung des Fazits

Zur Erstellung des Fazits wurden alle Ergebnisse zu Nutzen und Schaden zusammengefasst und es erfolgte eine Bilanzierung. Dabei kann diese Bewertung zu einem der folgenden Ergebnisse gelangen:

- „positiv“: Es gibt Belege für einen Nutzen und keine Hinweise auf einen möglichen Schaden.
- „tendenziell positiv“: Es gibt entweder Hinweise auf einen Nutzen und keine Hinweise auf einen Schaden oder Belege für einen Nutzen und Hinweise auf einen Schaden. In beiden Fällen überwiegt der Nutzen den Schaden.
- „unklar“: es gibt jeweils keine Hinweise auf Nutzen und Schaden, es gibt Hinweise auf einen Nutzen und einen Schaden, es gibt Belege für einen Nutzen und einen Schaden
- „tendenziell negativ“: Es gibt entweder Hinweise auf einen Schaden und keine Hinweise auf einen Nutzen oder Belege für einen Schaden aber nur Hinweise auf einen Nutzen. In beiden Fällen überwiegt der Schaden den Nutzen.
- „negativ“: Es gibt keine Hinweise auf einen Nutzen aber Belege für einen Schaden.

3 Ergebnisse

3.1 Ergebnisse der Recherchen

Durch die Recherchen nach systematischen Übersichtsarbeiten und HTA wurden 64 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess 3 systematische Übersichtsarbeiten verblieben, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurden (siehe Abbildung 1).

Durch die ergänzende Recherche nach Primärstudien wurden 81 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess 2 RCT/Publikationen verblieben, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurden (siehe Abbildung 2).

Die Liste der im Volltext gesichteten und dann ausgeschlossenen Studien findet sich in Anhang 1.

Abbildung 1: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: Systematische Übersichtsarbeiten und HTA

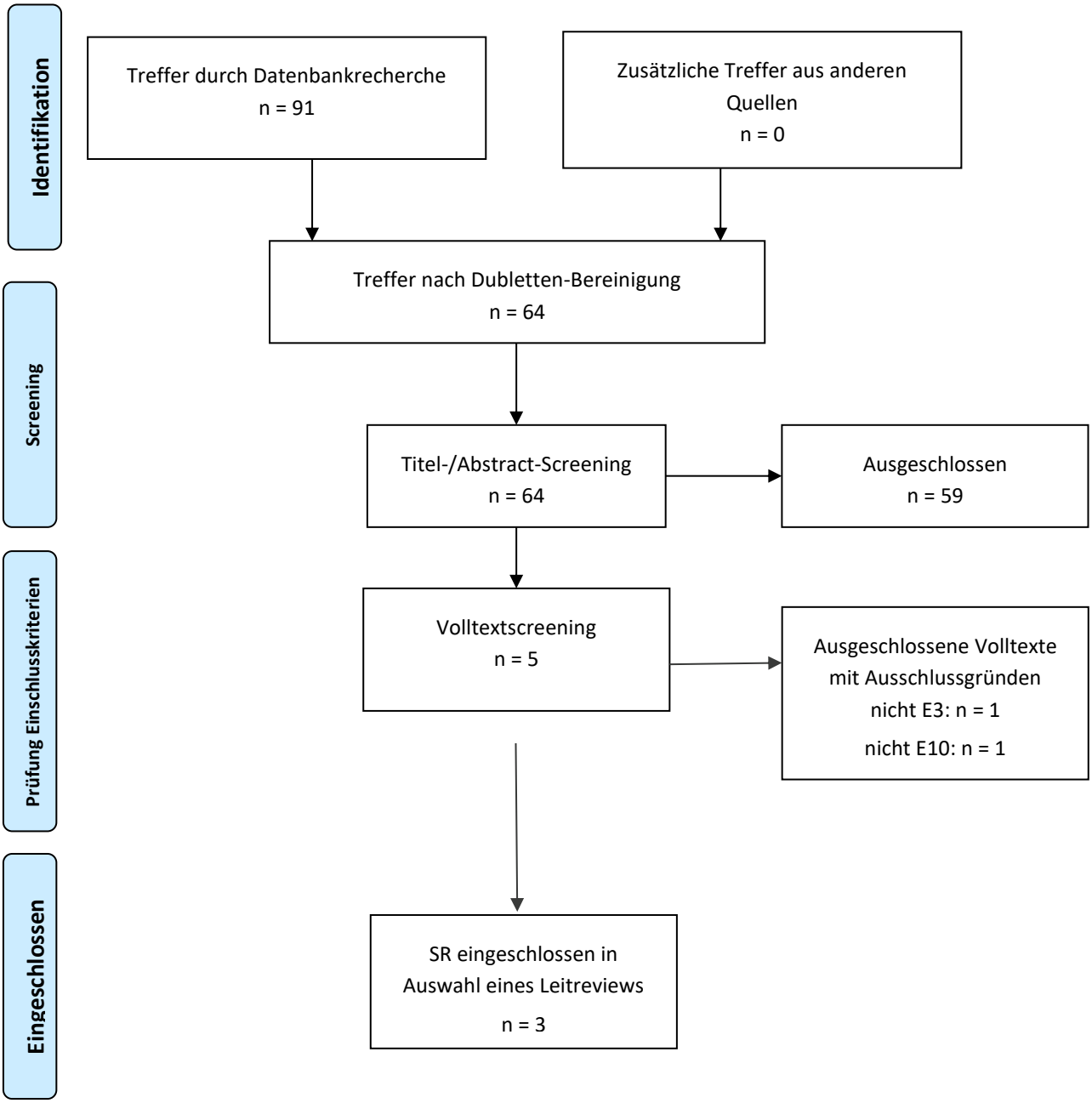
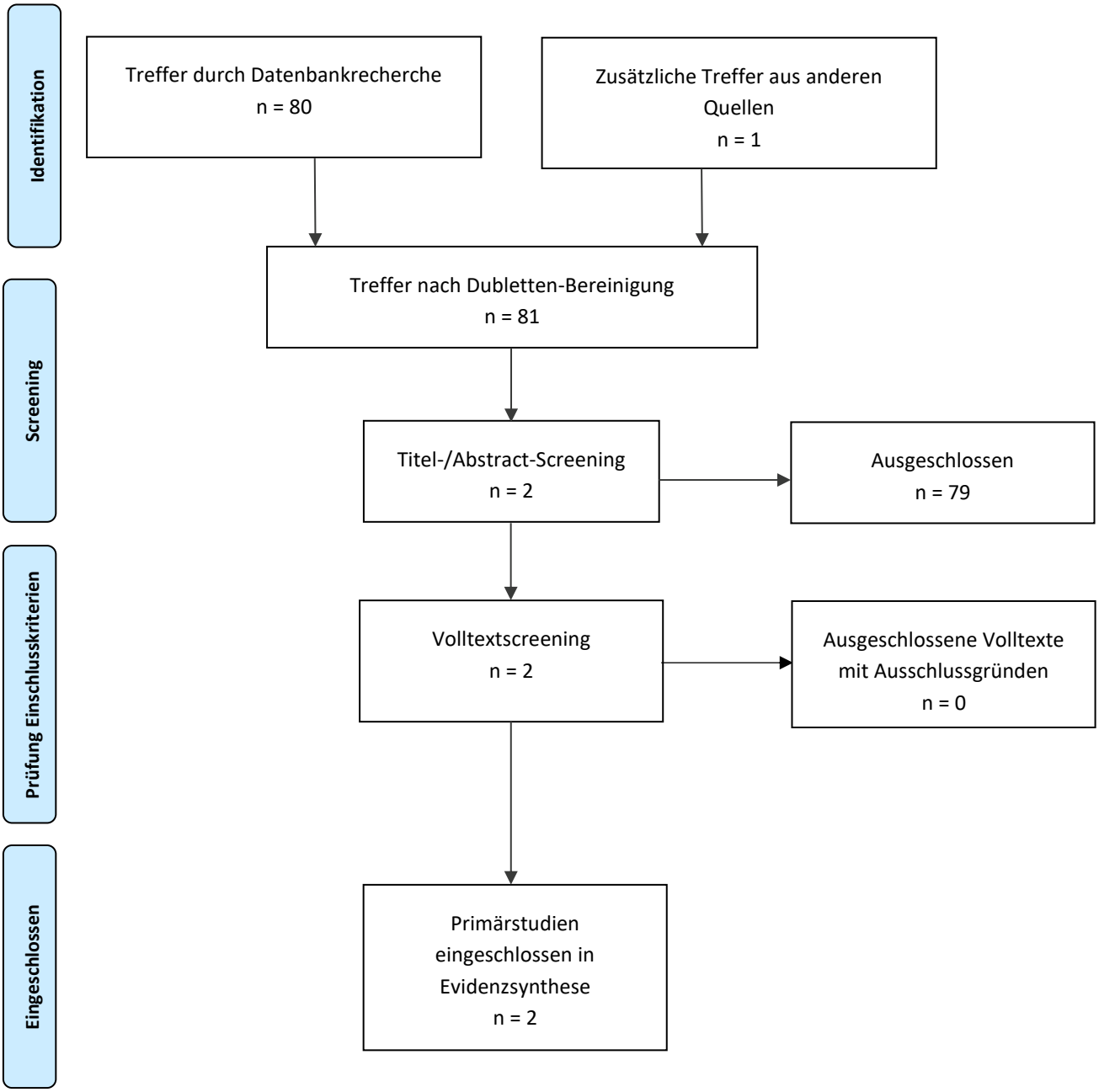


Abbildung 2: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: ergänzende Primärstudien



3.2 Datenbasis der IGeL-Bewertung

3.2.1 Relevante systematische Übersichtsarbeiten

Es wurden 3 relevante systematische Übersichtsarbeiten identifiziert, die potenziell als Grundlage für die vorliegende Bewertung in Frage kommen. Es handelt sich hierbei um einen Cochrane Review von Surace et al. 2020 [2] und um 2 weitere systematische Übersichtsarbeiten von Brindisino et al. 2024 [31] und Simpson et al. 2020 [32]. Die Charakteristika der 3 systematischen Übersichtsarbeiten sind in Tabelle 4 dargestellt. Der jeweilige für die vorliegend relevante Zielpopulation und Vergleiche in den systematischen Übersichtsarbeiten untersuchte Studienpool ist in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 4: Charakteristika der potenziellen Leitreviews

Systematische Übersichtsarbeit	Fragestellung	Einschlusskriterien	Literaturrecherche und Studienselektion	Qualitätsbewertung der zugrundeliegenden Primärstudien	Informationssynthese
Brindisino F, Marruganti S, Lorusso D et al. The effectiveness of extracorporeal shock wave therapy for rotator cuff calcific tendinopathy. A systematic review with meta-analysis. Physiother Res Int 2024; 29(3) [31]	**Fragestellung** Untersuchung der Wirksamkeit der ESWT im Vergleich zu anderen konservativen, minimalinvasiven und Scheinbehandlungen in Bezug auf die Verringerung von Schmerzen und körperlichen Einschränkungen, der Verbesserung von Funktion, Lebens-qualität und der vollständigen Resorption von Verkalkungen bei Patienten mit kalzifizierender Tendinopathie der Rotatorenmanschette **Population** erwachsene Personen mit radiographisch oder mittels Ultraschall bestätigter RCCT **Intervention** verschiedene Arten von ESWT: Focal-SWT, Low Engergy-SWT, High Energy-SWT, rSWT; zusätzliche Interventionen, sofern sie in beiden	**Studiendesign** randomisierte kontrollierte Studien **Einschränkungen** ▪ Personen mit nicht-kalzifizierender Tendinopathie der Schulter/Rotatorenmanschette, Schulterinstabilität, Schulter-Subluxation oder -Luxation, vollständigem oder teilweisem Riss der Rotatorenmanschette, Schultersteife, rheuma-tologischem Syndrom, neurologischem Syndrom, früheren Schulteroperationen unabhängig von muskuloskelettalen oder rheumatologischen Erkrankungen der Schulter, systemischen Erkrankungen, Tumoren oder Infektionen	Quellen: Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), Medline, Embase, ClinicalTrials.gov Zusätzliche Recherchen Sichtung der Referenzen aller eingeschlossenen Studien, graue Literatur Recherchezeitraum: bis 02/2024 Einschränkungen der Recherche: Keine Suchstrategie: Suchbegriffe bestehend aus Medical Subject Headings (MeSH) und Freitext-Begriffen Studienselektion: durch 2 unabhängige Personen, Konsensfindung bei Uneinigkeit mittels 3. Bewerter	Qualitätsbewertung: mittels Cochrane Risk of Bias tool (RoB2) durch 2 unabhängige Bewerter; Konsensfindung bei Uneinigkeit mittels 3. Bewerter Einschätzung der Evidenzqualität (endpunktspezifisch): mittels GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)	Methode der Informationssynthese: Meta-Analysen sofern mindestens 3 Studien zum Vergleich vorlagen; in der Regel Random-Effects-Modelle, Fixed-Effects-Modelle, wenn Heterogenität = 0; Überprüfung der Heterogenität mittels I^2/Chi^2 Bei meta-analytischer Auswertung von konzeptionell vergleichbaren Endpunkten, die mit unterschiedlichen Skalen gemessen wurden, wurden SMDs und ihre 95 % Konfidenzintervalle berechnet. Qualitative Zusammenfassung von Ergebnissen, wenn Meta-Analysen nicht möglich waren bzw. von

Systematische Übersichtsarbeit	Fragestellung	Einschlusskriterien	Literaturrecherche und Studienselektion	Qualitätsbewertung der zugrundeliegenden Primärstudien	Informationssynthese
	Studienarmen durchgeführt wurden **Kontrolle** Schein-ESWT-Behandlung, keine Behandlung, Physiotherapie, verschiede andere ESWT-Verfahren, außerdem zahlreiche weitere Interventionen: nicht-operative Verfahren, die vorliegend nicht im Fokus stehen. **Endpunkte** Schmerz, Funktion, körperliche Einschränkungen, Lebensqualität, vollständige Resorption der Kalkablagerungen (Nachbeobachtungszeiträume: 6, 12, 24, 48 Wochen)				Einzelstudien, die nicht in Meta-Analysen eingeschlossen werden konnten.
Simpson M, Pizzari T, Cook T et al. Effectiveness of non-surgical interventions for rotator cuff calcific	**Fragenstellung** Bewertung der Wirksamkeit nicht-chirurgischer Interventionen auf Schmerz und Funktion bei kalzifizierender Tendinopathie der Rotatorenmanschette	**Studiendesign** randomisierte kontrollierte Studien **Einschränkungen** ▪ andere Pathologien der Rotatorenmanschette wie vollständiger oder teilweiser Riss der Rotatoren-manschette, nicht-kalzifizierende	Literaturrecherche in Datenbanken: Embase (Ovid), Medline (Ovid), CINAHL (EBSCOhost), Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), PEDro, SPORTDiscus	Qualitätsbewertung: mittels Cochrane Risk of Bias tool (RoB) durch 2 unabhängige Bewerter;	Methode der Informationssynthese: Qualitative Zusammenfassung von Ergebnissen; aufgrund der Heterogenität der eingeschlossenen

Systematische Übersichtsarbeit	Fragestellung	Einschlusskriterien	Literaturrecherche und Studienselektion	Qualitätsbewertung der zugrundeliegenden Primärstudien	Informationssynthese
tendinopathy: A systematic review. J Rehabil Med 2020; 52(10) [32]	**Population** erwachsene Personen (≥ 18 Jahre) mit diagnostizierten Symptomen einer kalzifizierenden Tendinopathie der Rotatorenmanschette (Druckempfindlichkeit in der Nähe des Tuberculum majus des Humerus, nächtliche Beschwerden und eingeschränkte Schulterbeweglichkeit), bestätigt durch Bildgebung **Intervention** nicht chirurgische Maßnahmen (Medikamente, Physiotherapie, ESWT, rSWT, ultraschall-gesteuerte Spülung, Akupunktur, Taping) **Kontrolle** Placebo-/Scheinbehandlung und/oder andere nicht-chirurgische Maßnahme (einschließlich verschiedener Anwendungstechniken oder Dosierungen derselben nicht-chirurgischen Methode) **Endpunkte** Schmerzintensität (z. B. unter	Tendinopathie, subacromiales Impinge-ment, Schultersteife, neurologische Syndrome, vorherige Traumata, Luxation oder Instabilität, rheumatologische Erkrankungen, andere systemische Erkrankungen, die das Schultergelenk beeinflussen können),vorherige operative oder nicht-operative Behandlungen der Tendinopathie einschl. vorheriger ESWT und intra-/extraartikulärer Steroidinjektionen.	Zusätzliche Recherchen: ichtung der Referenzen aller identifizierter Studien Recherchezeitraum: bis 03/2018 Einschränkungen der Recherche: Keine Suchstrategie: Suchbegriffe bestehend aus Medical Subject Headings (MeSH) und Freitext-Begriffen Studienselektion: durch 2 unabhängige Personen, Konsensfindung bei Uneinigkeit mittels 3. Bewerter (Studien wurden nur eingeschlossen, wenn eine englische Übersetzung vorlag bzw. nach Anfrage bereitgestellt wurde.)	Konsensfindung bei Uneinigkeit mittels 3. Bewerter Interrater-Reliabilität wurde mit Cohens Kappa-Koeffizienten bewertet Einschätzung der Evidenzqualität (endpunktspezifisch): basierend auf Anzahl, Qualität, Konsistenz der RCT bzw. der Ergebnisse der RCT	Studien (bezüglich Behandlungen, Dosierungen, Häufigkeiten und Ergebnissen) wurde keine Metaanalyse durchgeführt.

Systematische Übersichtsarbeit	Fragestellung	Einschlusskriterien	Literaturrecherche und Studienselektion	Qualitätsbewertung der zugrundeliegenden Primärstudien	Informationssynthese
	Verwendung einer visuellen Analogskala) Funktionsniveau (z. B. unter Verwendung des Constant-Murley-Scores) Gesamteindruck der Veränderung (z. B. vom Patienten berichtet) Nachbeobachtungszeiträume wurden definiert.				
Surace SJ, Deitch J, Johnston RV et al. Shock wave therapy for rotator cuff disease with or without calcification. Cochrane Database Syst Rev 2020; 3(3) [2]	**Fragestellung** Untersuchung des Nutzens und des Schadens der Stoßwellentherapie für Rotatorenmanschetten-Erkrankungen, mit oder ohne Kalk-ablagerungen, und Einschätzung des Nutzens der Therapie im Kontext anderer verfügbarer Behandlungsoptionen **Population:** Personen mit Erkrankungen der Rotatorenmanschette, mit oder ohne Kalkablagerungen (Rotatorenmanschetten-Tendinitis/ Tendinopathie, Supraspinatus-, Infraspinatus- oder Subscapularis-Tendinitis,	**Studiendesign** randomisierte kontrollierte Studien **Einschränkungen** ▪ Personen mit vorherigen signifikanten Verletzungen oder mit systemischen entzündlichen Erkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis	Literaturrecherche in Datenbanken: Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL, via the Cochrane Library), Medline (OVID) Embase (OVID), ClinicalTrials.gov, World Health Organization (WHO) International Trials Registry Platform Zusätzliche Recherchen: Sichtung der Referenzen aller eingeschlossenen Studien Recherchezeitraum: bis 11/2019	Qualitätsbewertung: mittels Cochrane Risk of Bias tool (RoB) durch 3 unabhängige Bewerter; Konsensfindung bei Uneinigkeit mittels 4. Bewerter Einschätzung der Evidenzqualität (endpunktspezifisch): mittels GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)	Methode der Informationssynthese: Meta-Analysen sofern Studien vergleichbar und gleiche Kontroll-gruppe; Random-Effects-Modelle als Standard; Fixed-Effects-Modelle in Sensitivitätsanalysen; Überprüfung der Heterogenität mittels I^2/Chi^2 Bei meta-analytischer Auswertung von konzeptionell vergleichbaren Endpunkten, die mit unterschiedlichen Skalen gemessen

Systematische Übersichtsarbeit	Fragestellung	Einschlusskriterien	Literaturrecherche und Studienselektion	Qualitätsbewertung der zugrundeliegenden Primärstudien	Informationssynthese
	subakromiale Bursitis oder Risse der Rotatorenmanschette) **Intervention** ESWT, rSWT, zusätzliche Interventionen waren erlaubt, sofern sie in beiden Studienarmen durchgeführt wurden **Kontrolle** Placebo, andere Interventionen oder ESWT in anderer Fokussierung, Frequenz oder Gesamtdosis **Endpunkte** selbstberichtete Schmerzreduktion um ≥ 30%, mittlere Schmerzwerte oder Änderung der mittleren Schmerzwerte auf VAS/NRS/kategorialer Skala (in dieser Reihenfolge), körperliche Einschränkung oder Funktion (Priorisierung von Funktionsskalen wurde vorab vorgenommen), zusammengesetzte Endpunkte wie etwa Behandlungserfolg (Patienten haben keine		Einschränkungen der Recherche: Keine Suchstrategie: Suchbegriffe zur Beschreibung der Rotatorenmanschetten-Erkrankung und der ESWT Medical Subject Headings (MeSH) und Freitext-Begriffe Studienselektion: durch 2 unabhängige Personen, Konsensfindung bei Uneinigkeit mittels 3. Bewerter		wurden, wurden SMDs und ihre 95 %-Konfidenzintervalle berechnet. Qualitative Zusammenfassung von Ergebnissen, wenn Meta-Analysen nicht möglich waren bzw. von Einzelstudien, die nicht in Meta-Analysen eingeschlossen werden konnten Subgruppen-Auswertung: für Patienten mit/ohne Kalkablagerungen Zusatzinformationen: Für den Vergleich EWST – Placebo wurden folgende Endpunkte ausgewertet: Schmerz Funktion Sensitivitätsanalysen unter Ausschluss verzerrungsanfälliger Studien.

Systematische Übersichtsarbeit	Fragestellung	Einschlusskriterien	Literaturrecherche und Studienselektion	Qualitätsbewertung der zugrundeliegenden Primärstudien	Informationssynthese
	Symptome mehr), Lebensqualität, Anzahl der Studienabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen oder Unverträglichkeit der Behandlung, Anzahl der Studienteilnehmer mit unerwünschten Ereignissen Nachbeobachtungszeiträume: bis 6 Wochen, > 6 Wochen-3 Monate, > 3 Monate-6 Monate, > 6 Monate-1 Jahr, > 1 Jahr)				

Tabelle 5: Studienpool der potenziellen Leitreviews

Studie/Publikation (Art der ESWT-Behandlung)	Brindisino et al. 2024	Simpson et al. 2020	Surace et al. 2020[a]
Vergleich ESWT versus Scheinbehandlung			
Cacchio et al. 2006 (rESWT)	x	-[f]	x[g]
Cosentino et al. 2003 (ESWT)	x	-[f]	x[h]
Gerdesmeyer et al. 2003 (ESWT)	x	-[f]	x
Hearnden et al. 2009 (ESWT)	x[b]	x	x[h]
Hsu et al. 2008 (ESWT)	x	-[f]	x
Kolk et al. 2013 (rESWT)	x		x
Kvalvaag et al. 2017 (rESWT)			x
Peters et al. 2004 (ESWT)	-[c]	x	x[h]
Pleiner et al. 2004 (ESWT)	x[d]	-[f]	x
Vergleich ESWT versus keine Behandlung			
Loew 1999 (rESWT)	-[e]	-[f]	x
Vergleich ESWT plus Physiotherapie vs. Physiotherapie allein			
Duymaz et al. 2019 (rESWT)	x		x
Fatima et al. 2022 (ESWT)	x		
Kim et al. 2016		x	

SR: Systematische Übersichtsarbeit, (r)ESWT: (radiale) Extrakorporale Stoßwellentherapie

a: In dieser Tabelle werden aus Surace et al. 2020 nur die Einzelstudien dargestellt, die Ergebnisse für die vorliegend relevante Subgruppe von Personen mit Kalkschulter berichten.

b: Die Studie wurde nicht in die Meta-Analysen einbezogen, da laut Aussage der Studienautoren keine Daten zu den Endpunkten Schmerz und Funktion nach 24 Wochen vorlagen.

c: Die Studie wurde in der SR von Brindisino et al. 2024 ausgeschlossen, da die Anzahl der ESWT-/Sham-Behandlungseinheiten nicht vorab festgelegt wurde.

d: Die Studie, die im SR von Surace et al. 2020 für den Vergleich ESWT versus Scheinbehandlung ausgewertet wird, wird in Brindisino et al. 2024 für den Vergleich hoch- versus gering dosierte ESWT ausgewertet.

e: Die Studie wird im SR zwar identifiziert, jedoch für den Vergleich hoch- versus niedrigdosierte rESWT ausgewertet.

f: Die Studie wurde durch Simpson et al. 2020 identifiziert, jedoch aus folgendem Grund ausgeschlossen: „Vorherige Steroid-Injektionen berichtet“. Die Autoren erläutern hierzu, dass Personen mit vorherigen gezielten Behandlungen der Tendinopathie ausgeschlossen wurden, um verspätete Effekte vorangegangener Behandlungen ausschließen zu können.

g: Die Studie wird im Cochrane Review von Surace et al. 2020 für den Vergleich der hoch- versus niedrigdosierten rESWT ausgewertet und nicht für den vorliegend relevanten Vergleich.

h: Die Studie wird nicht in die Meta-Analysen zur Subgruppe mit Kalkschulter einbezogen, da keine Daten zum ausgewerteten Nachbeobachtungszeitraum von 6 Wochen bis 3 Monaten vorlagen.

Während die systematische Übersichtsarbeit von Surace et al. 2020 den Nutzen und Schaden der extrakorporalen Stoßwellentherapie bei Rotatorenmanschetten-Erkrankungen mit und ohne Kalkablagerungen untersucht, fokussieren Brindisino et al. 2024 und Simpson et al. 2020 auf die Wirksamkeit der Stoßwellentherapie im Vergleich zu anderen Verfahren bei Personen mit Kalkschulter. Entsprechend recherchieren Surace et al. 2020 Studien, die Patientinnen und Patienten mit und ohne Kalkschulter einschließen, wohingegen die anderen beiden systematischen Übersichtsarbeiten sich auf Studien in Personen mit Kalkschulter beschränken. Für Surace et al. 2020 sind in Tabelle 5 nur die eingeschlossenen Studien in Personen mit Kalkschulter gelistet.

Surace et al. 2020 untersucht neben anderen Vergleichen zu nicht-operativen Verfahren drei vorliegend relevante Vergleiche für Patientinnen und Patienten mit Kalkschulter: (r)ESWT versus Scheinbehandlung, (r)ESWT versus keine Behandlung und (r)ESWT plus Physiotherapie versus Physiotherapie. Brindisino et al. 2024 untersucht neben anderen zwei der vorliegend relevanten Vergleiche: (r)ESWT versus Scheinbehandlung und (r)ESWT plus Physiotherapie versus Physiotherapie. Und Simpson et al. 2020 untersucht neben anderen allein die (r)ESWT versus Scheinbehandlung.

Die Intervention selbst, d. h. die ESWT oder die rESWT, wurde in allen drei Übersichtsarbeiten übergreifend definiert, d. h. es waren alle Arten, Dosierungen und Behandlungsprotokolle einer (radialen) extrakorporalen Stoßwellentherapie erlaubt.

Insgesamt unterscheiden sich die systematischen Übersichtsarbeiten sowohl hinsichtlich der für die einzelnen Vergleiche herangezogenen Studien als auch hinsichtlich der für einen bestimmten Vergleich in die jeweiligen Meta-Analysen oder Auswertungen zu einem bestimmten Zeitpunkt eingeschlossenen Studien (vgl. Tabelle 5).

Die Aufstellung des Studienpools der identifizierten systematischen Übersichtsarbeiten zeigt:

- Simpson et al. 2020 schließen viele der Studien aus, die in Surace et al. 2020 und Brindisino et al. 2024 eingeschlossen werden. Grund hierfür ist mehrheitlich der von Simpson et al. 2020 definierte Ausschlussgrund „vorherige Steroidinjektionen“, der gemäß Aussage der Autoren sicherstellen soll, dass nur Studien in behandlungsnaiven Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden.
- Es tritt mehrfach der Fall auf, dass eine Übersichtsarbeit eine Studie für den Vergleich (r)ESWT versus Scheinbehandlung einschließt, die eine andere für den Vergleich der niedrig versus hochdosierten (r)ESWT einschießt (siehe Hinweise in den Fußnoten in Tabelle 5). Bei näherer Betrachtung der in den Studien verabreichten Dosierungen (vgl. Anhang 4) zeigte sich, dass in manchen Studien die Scheinbehandlung eine Behandlung mit den gleichen Geräten und Geräuschen ist wie die aktive (r)ESWT, jedoch ohne tatsächliche Übertragung von Impulsen auf die behandelten Personen. In anderen Studien wird die Scheinbehandlung hingegen als minimale Impulsgabe mit sehr/vernachlässigbar geringer Energieflussdichte definiert und wird in den systematischen Übersichtsarbeiten dann als niedrigdosierte (r)ESWT eingestuft (siehe z. B. Cacchio et al. 2006, Pleiner et al. 2004 oder Hearnden et al. 2009, vgl. Anhang 4).
- Einige Studien werden zudem in der einen Übersichtsarbeit in eine Meta-Analyse eingeschlossen und in einer anderen nicht, weil Studien-Daten zu unterschiedlichen Auswertungszeitpunkten vorliegen, die dann für eine Übersichtsarbeit in die Meta-Analysen passen, für die andere jedoch nicht.

3.2.2 Bewertung der methodischen Qualität der potenziellen Leitreviews

Die relevanten systematischen Übersichtsarbeiten, die nach Vergleich der Fragestellungen und des Studienpools als Leitreview für diesen Bericht geeignet scheinen, wurden einer Qualitätsbewertung mit dem AMSTAR 2-Instrument unterzogen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 6 dargestellt. Die Domänen, die entscheidende Bereiche in Bezug auf die Qualität der systematischen Übersichtsarbeit abbilden, sogenannte kritische Domänen, sind in der Tabelle hervorgehoben.

Tabelle 6: AMSTAR 2Bewertungen

Item		Rating	Systematische Übersichtsarbeit		
			Brindisino et al. 2024	**Simpson et al. 2020**	**Surace et al. 2020**
1	Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?	Yes No	Yes	Yes	Yes
2	**Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?**	**Yes** **Partial Yes** **No**	**Yes**	**Yes**	**Yes**
3	Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?	Yes No	Yes	Yes	Yes
4	**Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?**	**Yes** **Partial Yes** **No**	**Yes**	**Partial Yes**	**Yes**
5	Did the review authors perform study selection in duplicate?	Yes No	Yes	Yes	Yes
6	Did the review authors perform data extraction in duplicate?	Yes No	Yes	Yes	Yes
7	**Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?**	**Yes** **Partial Yes** **No**	**Yes**	**Yes**	**Yes**
8	Did the review authors describe the included studies in adequate detail?	Yes Partial Yes No	Yes	Yes	Yes
9	**Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?**	**Yes** **Partial Yes** **No**	**Yes**	**Yes**	**Yes**

Item		Rating	Systematische Übersichtsarbeit		
			Brindisino et al. 2024	**Simpson et al. 2020**	**Surace et al. 2020**
10	Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?	Yes No	No	No	Yes
11	**If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?**	**Yes** **No** **No meta-analysis conducted**	**Yes**	**No meta-analysis conducted**	**Yes**
12	If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?	Yes No No meta-analysis conducted	Yes	No meta-analysis conducted	Yes
13	**Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/discussing the results of the review?**	**Yes** **No**	**Yes**	**Yes**	**Yes**
14	Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?	Yes No	Yes	Yes	Yes
15	**If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?**	**Yes** **No** **No meta-analysis conducted**	**Yes**	**No meta-analysis conducted**	**Yes**
16	Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?	Yes No	Yes	No	Yes

AMSTAR 2 Checklist und Manual abrufbar unter https://amstar.ca/docs/AMSTAR-2.pdf *bzw.* *https://amstar.ca/docs/AMSTAR%202-Guidance-document.pdf*

Die Vertrauenswürdigkeit des Cochrane Reviews von Surace et al. 2020 wird als hoch eingestuft, da in der AMSTAR 2-Bewertung keine Einschränkungen in den kritischen oder nicht-kritischen Domänen vorliegen. Die Vertrauenswürdigkeit der systematischen Übersichten von Brindisino 2024 und Simpson 2020 werden wegen 1 bzw. 2 Einschränkungen in nicht-kritischen Domänen der AMSTAR 2-Bewertung als moderat eingestuft.

3.2.3 Auswahl eines Leitreviews

Von den drei im Volltext gesichteten und mit dem AMSTAR 2-Instrument bewerteten systematischen Übersichten erscheint angesichts der umfassenden Bewertung (vgl. Abschnitt 3.2.1 und Tabelle 5) und der hohen Vertrauenswürdigkeit (vgl. Tabelle 6) der Cochrane Review von Surace et al. 2020 am besten als Leitreview geeignet.

Die systematische Übersichtsarbeit von Brindisino et al. 2024 [31] ist zwar aktueller als Surace et al. 2020 [2], identifiziert jedoch für den Vergleich ESWT versus Scheinbehandlung eine Studie weniger. Hingegen identifizieren Brindisino et al. 2024 für den Vergleich ESWT plus Physiotherapie versus Physiotherapie eine zusätzliche, aktuelle Studie (Fatima et al. 2022), die jedoch auch über die ergänzende Recherche nach Primärstudien identifiziert und einbezogen werden konnte. Der Cochrane Review von Surace et al. 2020 führt für die Subgruppe von Patientinnen und Patienten mit Kalkschulter Meta-Analysen für den Vergleich ESWT versus Scheinbehandlung für die Endpunkte Schmerz und Funktionsfähigkeit mit über 6 Wochen bis 3 Monate Nachbeobachtung gepoolten Daten mit jeweils 5 Studien durch, außerdem Meta-Analysen über 1 Jahr Nachbeobachtung mit jeweils 3 Studien. Brindisino et al. 2024 hingegen poolt Studiendaten zu diesen beiden primären Endpunkt-Gruppen über 6 Monate aus jeweils 3 Studien (Schmerz) bzw. 4 Studien (Funktion). Brindisino et al. 2024 berichten aus den Meta-Analysen und den nicht in die Meta-Analysen eingeschlossenen Einzelstudien teilweise inkonsistente (Endpunkt Schmerz) bzw. heterogene (Endpunkt Funktion) Ergebnisse.

Die systematische Übersicht von Simpson et al. 2020 [32] ist etwas weniger aktuell (Recherchedatum 03/2018) als der Cochrane Review von Surace et al. 2020 (Recherchedatum 11/2019) und weist einige methodische Einschränkungen auf. Simpson et al. 2020 schließen 6 Studien nicht ein, die von Surace et al. 2020 und von Brindisino et al. 2024 eingeschlossen werden. Diese Studien wurden aus folgendem Grund ausgeschlossen: „Vorherige Steroid-Injektionen berichtet“. Die Autorinnen und Autoren der systematischen Übersicht erläutern hierzu, dass Personen mit vorherigen gezielten Behandlungen der Tendinopathie ausgeschlossen wurden, um eine „behandlungsnaive“ Population einschließen und verspätete Effekte vorangegangener Behandlungen ausschließen zu können. Unklar bleibt jedoch, wie lange oder kurz vorher eine solche Therapie stattgefunden haben muss, um zu einem Ausschluss zu führen.

Insgesamt überzeugt der Cochrane Review von Surace et al. 2020 durch seine hohe Vertrauenswürdigkeit und umfassende Bewertung mehr als die beiden systematischen Übersichtsarbeiten von Brindisino et al. 2024 und Simpson et al. 2020 und wird daher als Leitreview herangezogen.

3.2.4 Relevante Primärstudien

Ergänzend zu den eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten wurde eine Publikation innerhalb der Aktualisierungs-Recherche nach Primärstudien identifiziert und in die Bewertung eingeschlossen (Fatima et al. 2022 [33]). Eine weitere Primärstudie, die nicht im Leitreview dieses Berichtes enthalten war, wurde im Rahmen der Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten identifiziert und ebenfalls eingeschlossen (Kvalvaag et al. 2018 [34]).

- Fatima A et al. 2022
- Kvalvaag E et al. 2018

Während Fatima et al. 2022 eine weitere Studie zum Vergleich ESWT plus Physiotherapie versus Physiotherapie ist (die auch in der systematischen Übersichtsarbeit von Brindisino et al. 2024 identifiziert und berücksichtigt wurde), handelt es sich bei Kvalvaag et al. 2018 um eine weitere Veröffentlichung zum RCT von Kvalvaag et al. 2017, in der zusätzliche Ergebnisse aus der 1-Jahres-Nachbeobachtung berichtet werden. Kvalvaag et al. 2017 wurde im Leitreview von Surace et al. 2020 identifiziert und berücksichtigt und berichtet Ergebnisse aus 3 und 6 Monaten Nachbeobachtung zum Vergleich (r)ESWT versus Scheinbehandlung.

Die Charakteristika der Studien sind in Tabelle 7 zusammengefasst.

Tabelle 7: Charakteristika der relevanten Einzelstudien

Studie	Fragestellung	Design, Anzahl Zentren, Land, Rekrutierungszeitraum, Beobachtungs-dauer	Anzahl Patienten randomisiert (Intervention/ Kontrolle)	Wesentliche Ein-/ Ausschlusskriterien	Intervention	Kontrolle	Primärer Endpunkt und weitere patientenrelevante Endpunkte
Fatima et al. 2022 [33]	Bewertung der Auswirkungen der hoch-energetischen Stoßwellentherapie auf objektive und subjektive Endpunkte bei Teilnehmern mit Kalkschulter	RCT, 1 Zentrum, Pakistan, 04/2020-06/2021, 12 Wochen	Randomisiert: 21/21 Ausgewertet: 20/20	Einschlusskriterien: 30-65 Jahre, beide Geschlechter Schulterschmerzen an der Außenseite der Schulter, Schmerzen bei Anheben des Arms über den Kopf, eingeschränkter Bewegungsradius Symptome seit mindestens 3 Monaten Positiver „Neer-Impingement-Test“ Ultraschall zeigt Verkalkungen des Typs A und B > 10 mm in der Rotatorenmanschette Ausschlusskriterien: Atrophie oder Schwäche eines Muskels des Schultergürtels	ESWT plus Physiotherapie 2-mal wöchentlich für 6 Wochen Dauer/Art der ESWT-Behandlung: 15-20 Minuten; Dosierung: 2000 Schocks mit 120 Hz und 0,32 mJ/mm^2; zu Beginn meist in geringerer Dosierung, Behandlung aller Sehnen der Muskeln der Rotatorenmanschette, Einsatz von isotonischem Gel, keine Lokalanästhesie, Dauer/Art der Physiotherapie: 45 Minuten; einschließlich Kurzwellendiathermie, Ultraschallbehandlung, transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) und Bewegungstherapie	Physiotherapie 2-mal wöchentlich für 6 Wochen Dauer/Art der Physiotherapie: 45 Minuten; einschließlich Kurzwellendiathermie, Ultraschallbehandlung, transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) und Bewegungstherapie	Primärer Endpunkt: Veränderung auf der Numeric Pain Rating Scale (NPR-Skala, von 0 = kein Schmerz bis 10 = größter Schmerz) nach 12 Wochen im Vergleich zu Baseline Weitere Endpunkte: Veränderung von Schmerzen auf der NPR-Skala nach 6 Wochen, mittlere Veränderung der Funktionsfähigkeit gemäß Constant Murley Score (CMS) nach 6 und 12 Wochen, Veränderung der Lebensqualität gemessen mit Western Ontario rotator cuff-Index (WORC) nach 6 und 12 Wochen

Studie	Fragestellung	Design, Anzahl Zentren, Land, Rekrutierungszeitraum, Beobachtungs-dauer	Anzahl Patienten randomisiert (Intervention/ Kontrolle)	Wesentliche Ein-/ Ausschlusskriterien	Intervention	Kontrolle	Primärer Endpunkt und weitere patientenrelevante Endpunkte
				vorherige Operation, vorherige Steroid-injektionen oder Nervenblockade, onkologische Erkrankung, Blutgerinnungsstörungen			
Kvalvaag et al. 2018 [34]	Bewertung der Wirkung von rESWT zusätzlich zu angeleiteter Bewegungstherapie im Vergleich zu Scheinbehandlung zusätzlich zu angeleiteter Bewegungstherapie bei Patienten mit subakromialem Schmerzsyndrom nach einem Jahr	RCT, 1 Zentrum, Norwegen, 01/2012-04/2014, 1 Jahr	Randomisiert: 69/74 Subgruppe von Patienten mit Kalkschulter: n = nicht angegeben	Einschlusskriterien: 25-70 Jahre, subacromiales Schmerzsyndrom seit mindestens 3 Monaten Einschränkungen oder Schmerzen bei Abduktion, Schmerzen bei mindestens einem von 2 isometrischen Tests (Abduktion und/oder externe Rotation) normale passive Schulter-Beweglichkeit positives Hawkins Impingement-Zeichen Ausschlusskriterien: Vorherige Operation an der betroffenen Schulter,	rESWT und angeleitete Bewegungstherapie Art/Dauer der rESWT-Behandlung: 2000 Impulse auf jeder schmerzhaften Schultersehne (Supraspinatus, Infraspinatus, Subscapularis) mit 1,5 und 3 bar (= 0,01-0,35 mJ/mm^2), abhängig von der Schmerztoleranz des Patienten Bewegungstherapie 1-mal pro Woche in den ersten 4 Wochen, danach 2-mal pro Woche für 8 Wochen (jede Einheit dauerte 40 Minuten)	Schein-rESWT und angeleitete Bewegungstherapie Art/Dauer der Schein-rESWT-Behandlung: wie Intervention, nur ohne Schockwellen Bewegungstherapie 1-mal pro Woche in den ersten 4 Wochen, danach 2-mal pro Woche für 8 Wochen (jede Einheit dauerte 40 Minuten)	Primärer Endpunkt: Veränderung gemäß Shoulder Pain and Diability Index (SPADI) nach 1 Jahr –Skala von 0 bis 100 (= schlimmster Schmerz und stärkste Einschränkungen), Veränderung von 10 Punkten Bei Berechnung der Stichprobengröße zu Grunde gelegt Weitere Endpunkte: Ruheschmerz und Aktivität in der letzten Woche (gemessen auf einer 11-Punkte-Skala), Schulterfunktion (gemessen auf einer 11-Punkte-Skala), gesundheitsbezogene

Studie	Fragestellung	Design, Anzahl Zentren, Land, Rekrutierungszeitraum, Beobachtungs-dauer	Anzahl Patienten randomisiert (Intervention/ Kontrolle)	Wesentliche Ein-/ Ausschlusskriterien	Intervention	Kontrolle	Primärer Endpunkt und weitere patientenrelevante Endpunkte
				Instabilität, rheumatoide Arthritis, Riss der Rotatorenmanschette, zervikale Radikulopathie, Infektion, Unfähigkeit den Fragebogen auszufüllen oder der Behandlung zu folgen, Kontra-Indikationen zur ESWT wie Einnahme von blutverdünnenden Medikamenten, Blutungsstörungen, Epilepsie, Schwangerschaft oder Schrittmacher), vorherige ESWT oder Steroid-Injektionen der betroffenen Schulter innerhalb der letzten 6 Wochen , Shoulder Pain and Diability Index (SPADI)-Score < 20			Lebensqualität (EQ-5D), Rückkehr zum Arbeitsplatz

3.2.5 Bewertung der relevanten Primärstudien

Insgesamt weisen beide RCT verschiedene Verzerrungspotenziale unterschiedlichen Ausmaßes für den primären Endpunkt auf.

Bei Fatima et al. 2022 schätzen wir das Verzerrungspotenzial für den primären Endpunkt Schmerz insgesamt als hoch ein. Zum einen, da nicht berichtet wird, ob und in welchem Ausmaß Patientinnen und Patienten neben Intervention und Kontroll-Behandlung beispielsweise auch Schmerzmedikamente einnahmen (d. h. ein möglicher Ko-Interventionsbias vorlag) oder ob sie (in den Gruppen vielleicht unterschiedlich) adhärent zu der komplexen Physiotherapie waren. Daher ist eine Abweichung von der beabsichtigten Intervention möglich bzw. nicht nachvollziehbar. Da die Patientinnen und Patienten und die behandelnden Physiotherapeuten nicht verblindet waren, geht zudem die Erhebung des patientenberichteten primären Endpunktes mit einem hohen Verzerrungspotenzial einher. Für den weiteren Endpunkt Funktion (gemessen mit der Constant-Murley-Scale) bleibt aus den Angaben in der Publikation unklar, wer diesen bewertet hat. Die Bewertung des Verzerrungspotenzials mit hoch gilt hier also auch für diesen weiteren Endpunkt, der nicht patientenberichtet war. Letztlich bestehen auch Bedenken bezüglich einer möglichen Verzerrung durch selektives Berichten, da z. B. Erhebungen der Lebensqualität nur nach Behandlungsende (d. h. nach 6 Wochen), nicht aber wie in den Methoden angekündigt, nach 12 Wochen berichtet werden.

Bei der Bewertung des Verzerrungspotenzials des RCT von Kvalvaag et al. 2018 werden Bedenken für den primären Endpunkt festgestellt. Dieser wurde über den Shoulder Pain and Diability Index (SPADI) erhoben und beinhaltet eine kombinierte Einschätzung der Endpunkte „Schmerz“ und „Funktion“. Bedenken lagen hinsichtlich eines selektiven Berichtens vor, da Ergebnisse nicht zu allen ursprünglich geplanten Endpunkten berichtet wurden. Die Bewertung folgte der Bewertung der Vorgänger-Publikation Kvalvaag et al. 2017 [35] durch die Autorinnen und Autoren des Leitreviews.

Tabelle 8: Verzerrungspotenzial für die primären Endpunkte der RCT mittels RoB 2

	Verzerrungspotential durch					
Endpunkt (Instrument)	Randomi-sierungs-prozess	Abweichung von beab-sichtigter Intervention	Fehlende Outcome-Werte	Endpunkt-erhebung	Selektives Berichten	**Gesamt**
Fatima et al. 2022						
Veränderung auf der Numeric Pain Rating Scale (NPRS) nach 12 Wochen im Vergleich zu Baseline	*Niedrig*	*Hoch*	*Niedrig*	*Hoch*	*Bedenken*	***Hoch***
Kvalvaag et al. 2018						
Veränderung gemäß Shoulder Pain and Diability Index (SPADI) nach 1 Jahr, selbstberichteter Endpunkt	*Niedrig*	*Niedrig*	*Niedrig*	*Niedrig*	*Bedenken*	***Bedenken***

3.3 Ergebnisse zu Nutzen und Schaden

Nutzen - Leitreview Surace et al. 2020

Der Leitreview von Surace et al. 2020 untersuchte Nutzen und Schaden der Stoßwellentherapie für Rotatorenmanschetten-Erkrankungen mit oder ohne Kalkablagerungen im Vergleich zu unterschiedlichen nicht-operativen Verfahren sowie Scheinbehandlungen und keiner Behandlung. Außerdem wurden die hoch- und die niedrigdosierte Stoßwellentherapie miteinander verglichen. Surace et al. 2020 identifizierte insgesamt 32 Studien in Personen mit und ohne Kalkschulter und zu den verschiedenen untersuchten Vergleichen. Davon werteten 12 Studien den Vergleich (r)ESWT versus Scheinbehandlung in Patientinnen und Patienten mit und ohne Kalkschulter aus. Von diesen untersuchten gemäß Surace et al. 2020 8 RCT ausschließlich Patientinnen und Patienten mit Kalkschulter (Cosentino 2003 [36], Gerdesmeyer 2003 [37], Hearnden 2009 [38], Hsu 2008 [39], Kolk 2013 [40], Kvalvaag 2017 [35], Peters 2004 [34], Pleiner 2004 [41]). Diese 8 Studien wurden jedoch nur teilweise in die jeweiligen endpunktspezifischen Meta-Analysen eingeschlossen. Surace et al. 2020 identifizierten eine weitere Studie in Patientinnen und Patienten mit Kalkschulter für den Vergleich ESWT versus keine Behandlung (Loew 1999 [42]), sowie eine Studie, die die rESWT plus Physiotherapie im Vergleich zur Physiotherapie auswertete (Duymaz 2019 [43]).

Die Ergebnisse zu den verschiedenen Vergleichen sind in Tabelle 9 ((r)ESWT versus Scheinbehandlung), in

Tabelle 10 (ESWT versus keine Behandlung) und in Tabelle 11 (rESWT plus Physiotherapie versus Physiotherapie) zusammengefasst. Die in den Tabellen wiedergegebenen Heterogenitäts-Bewertungen (bei Meta-Analysen), sowie die Bewertungen der Evidenzqualität nach GRADE (für Ergebnisse aus Meta-Analysen) bzw. des Verzerrungspotenzials von RCT (Cochrane Risk-of-Bias Instrument) wurden aus dem Leitreview von Surace et al. 2020 übernommen.

(r)ESWT versus Scheinbehandlung - Ergebnisse aus Meta-Analysen

Die Meta-Analysen des Leitreviews Surace et al. 2020 schlossen für diesen Vergleich 5 der oben genannten Studien ein (Gerdesmeyer et al. 2003, Hsu et al. 2008, Kolk et al. 2013, Klvalvaag et al. 2017 und Pleiner et al. 2004), die insgesamt 256 (Endpunkt „Schmerz“) bzw. 260 (Endpunkt „Funktion“) Personen mit Kalkschulter auswerteten. Im Ergebnis zeigten die Meta-Analysen weder für die kurze Nachbeobachtung (6 Wochen bis 3 Monate, Einschluss aller 5 Studien in die Meta-Analysen) noch für die lange Nachbeobachtung (1 Jahr, Einschluss von 3 Studien mit 155 Personen: Gerdesmeyer et al. 2003, Hsu et al. 2008, Pleiner et al. 2004) statistisch signifikante Gruppenunterschiede, weder für den Endpunkt „Schmerz“ noch für den Endpunkt „Funktion“ (vgl. Tabelle 9). Die Meta-Analysen zeigten zudem eine substanzielle (I^2 = 50-90 %) bzw. beträchtliche (I^2 > 90 %) Heterogenität, die sich in Sensitivitätsanalysen für den Endpunkt „Schmerz“ durch die Herausnahme einer Studie (Hsu et al. 2008) eliminieren und für den Endpunkt „Funktion“ zumindest reduzieren ließ (vgl. Tabelle 9). Es wurden daher basierend auf diesen Meta-Analysen, bei insgesamt niedriger bis moderater Evidenzqualität, weder Vorteile noch Nachteile der (r)ESWT im Vergleich zur Scheinbehandlung für die Subgruppe von Personen mit Kalkschulter gesehen.

Durch die Unterschiedlichkeit der Arten und Dosierungen der angewandten (r)ESWT in den Studien, die verschiedenen Nachbeobachtungszeiträume bzw. Messzeitpunkte und die verschiedenen Instrumente zur Messung der Endpunkte „Schmerz“ und „Funktion“ lag eine große inhaltliche/klinische Heterogenität in den eingeschlossenen Studien vor. Durch die inhaltliche und

klinische Studien-Heterogenität und das Fehlen konsistenter statistisch signifikanter und klinisch relevanter Effekte lässt sich vorliegend – basierend auf den Auswertungen des Leitreviews von Surace et al. 2020 – weder ein Vorteil noch ein Nachteil der (r)ESWT im Vergleich zur Scheinbehandlung bei Personen mit Kalkschulter ableiten.

ESWT versus keine Behandlung - Ergebnisse aus 1 RCT

Die einzige im Leitreview von Surace et al. 2020 zu diesem Vergleich ausgewertete RCT (Loew et al. 1999 [42]) zeigte basierend auf 40 Patientinnen und Patienten nach 3 Monaten keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede (vgl.

Tabelle 10). Die Studie wurde durch die Autorinnen und Autoren des Leitreviews als hoch verzerrt eingestuft. Es lässt sich basierend auf dieser RCT weder ein Vorteil noch ein Nachteil der ESWT im Vergleich zu keiner Behandlung ableiten.

rESWT plus Physiotherapie versus Physiotherapie - Ergebnisse aus 1 RCT

Für den Vergleich rESWT plus Physiotherapie versus Physiotherapie schlossen die Autorinnen und Autoren des Leitreviews Surace et al. 2020 1 RCT (Duymaz et al. 2019, [43]) mit 80 Patientinnen und Patienten ein. Dieser zeigt für den Endpunkt „Schmerz“ einen statistisch signifikanten Vorteil der Kombination von rESWT plus Physiotherapie im Vergleich zur Physiotherapie (MD: -1,2; 95 %-KI: [-1,58; -0,82]; $p < 0,0001$). Dieser Unterschied war jedoch nicht klinisch relevant. Die Relevanzschwelle lag literaturgestützt gemäß den Autorinnen und Autoren des Leitreviews Surace et al. 2020 bei einer Mittelwertsdifferenz von 1,5 Punkten auf der VAS-Skala. Für den Endpunkt „Funktion“ zeigt sich ebenfalls ein statistisch signifikanter, hier aber auch ein klinisch relevanter Vorteil der ESWT plus Physiotherapie im Vergleich zur Physiotherapie (MD: -11,30; 95 %-KI: [-14,75; -7,85], $p < 0,0001$). Ein Unterschied von mehr als 10 Punkten auf der quickDASH-Skala zur Bewertung der Funktion (0-100, 100 bedeutet die meisten Einschränkungen) wurde als klinisch relevant betrachtet.

Beide Endpunkte wurden nach einer sehr kurzen Nachbeobachtung von 4 Wochen gemessen, weitere Auswertungen nach längerer Nachbeobachtung erfolgten nicht. Hinsichtlich des Verzerrungspotenzials der Studie lagen laut Surace et al. 2020 Bedenken vor. Basierend auf dieser RCT lässt sich weder ein Vorteil noch ein Nachteil der rESWT plus Physiotherapie im Vergleich zu Physiotherapie ableiten.

Schaden - Leitreview Surace et al. 2020

Da das Subgruppenmerkmal Kalkschulter ja/nein für die Bewertung des Schadens der (r)ESWT nicht relevant erscheint, wurden vorliegend die Auswertungen zu Schadenendpunkten von Studien in Personen mit und ohne Kalkschulter aus Surace et al. 2020 herangezogen.

(r)ESWT versus Scheinbehandlung - Ergebnisse aus Meta-Analysen

Der Leitreview von Surace et al. 2020 berichtet Ergebnisse für folgende Schadensendpunkte für den Vergleich (r)ESWT versus Scheinbehandlung für einen Nachbeobachtungszeitraum von 1 Jahr (Tabelle 12):

- Studienabbruch: Anzahl der Teilnehmenden, die aufgrund von unerwünschten Ereignissen oder Unverträglichkeit die Behandlung beendeten

  Die Meta-Analysen zu diesem Endpunkt basierten auf insgesamt 7 Studien mit 581 Patientinnen und Patienten, davon Studien in Personen mit Kalkschulter (in Tabelle 5

enthalten): Gerdesmeyer et al. 2003 [37], Kolk et al. 2013 [40], Kvalvaag et al. 2017 [35], Peters et al. 2004 [44], Pleiner et al. 2004 [41] und Studien in Personen ohne Kalkschulter: Li et al. 2017 [45], Speed et al. 2002 [46] (nicht in Tabelle 5 enthalten).

- Anzahl der Teilnehmenden mit unerwünschtem Ereignis

  Die Meta-Analysen zu diesem Endpunkt basierten auf 5 Studien mit 295 Patientinnen und Patienten, davon Studien in Personen mit Kalkschulter: Gerdesmeyer et al. 2003 [37], Hsu et al. 2008 [39], Peters et al. 2004 [44] (in Tabelle 5 enthalten) und Studien in Personen ohne Kalkschulter: Galasso et al. 2012 [47], Speed et al. 2002 [46] (nicht in Tabelle 5 enthalten).

In den Meta-Analysen zeigte sich für den Endpunkt Studienabbruch kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied basierend auf Studien niedriger Evidenzqualität. Für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse zeigte sich ein statistisch signifikanter Gruppenunterschied basierend auf der Auswertung von 5 Studien niedriger Evidenzqualität in Patientinnen und Patienten mit und ohne Kalkschulter (RR 3,61 95 %-KI: [2,00;6,52], $p < 0,0001$). Häufigste berichtete unerwünschte Ereignisse waren Schmerzen im behandelten Bereich während oder direkt nach der Behandlung, blaue Flecken/Blutergüsse (Hämatome) und kleinere Einblutungen unter der Haut (Petechien). Schwere unerwünschte Ereignisse wurden nicht berichtet. Die in den Studien berichteten unerwünschten Ereignisse waren nicht schwerwiegend. Schwerwiegende Ereignisse wurden in keiner Studie berichtet.

Basierend auf der meta-analytischen Auswertung der Schadenendpunkte Studienabbruch und nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Surace et al. 2020 lässt sich bei geringer Evidenzqualität weder ein Vorteil noch ein Nachteil der (r)ESWT ableiten.

ESWT versus keine Behandlung, rESWT plus Physiotherapie versus Physiotherapie

Surace et al. 2020 berichten für die beiden anderen Vergleiche (ESWT versus keine Behandlung, rESWT plus Physiotherapie versus Physiotherapie) keine Informationen zu diesen Schadenendpunkten aus den beiden eingeschlossenen Einzelstudien (Loew et al. 1999, Duymaz et al. 2019). Eine Prüfung der Studien ergab, dass in den Studien keine unerwünschten Ereignisse berichtet wurden.

Nutzen – Einzelstudienauswertung aus der Aktualisierungsrecherche

Im Folgenden werden für die einzelnen Vergleiche ergänzend die Ergebnisse aus den Primärstudien zusammengefasst, die im Rahmen der Aktualisierungsrecherche identifiziert wurden.

(r)ESWT versus Scheinbehandlung

Die Studie Kvalvaag et al. 2018 berichtet Ergebnisse nach 1 Jahr zum Endpunkt „Funktion“. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied.

ESWT versus keine Behandlung

Für diesen Vergleich wurde in der Aktualisierungsrecherche keine Primärstudie identifiziert.

rESWT plus Physiotherapie versus Physiotherapie

Die Studie Fatima et al. 2022 berichtet Ergebnisse nach 3 Monaten Nachbeobachtung zu den Endpunkten „Schmerz“ und „Funktion“. Während für Schmerz ein statistisch signifikanter aber klinisch nicht relevanter Gruppenunterschied berichtet wird ($p = 0,041$), zeigte sich für den Endpunkt „Funktion“ kein Gruppenunterschied. Die Studie Fatima et al. 2022 weist ein hohes Verzerrungspotential auf.

Schaden - Einzelstudienauswertung aus der Aktualisierungsrecherche

Keine der zusätzlich über die Aktualisierungsrecherche identifizierten Einzelstudien berichtet Daten zu Schadensendpunkten.

Tabelle 9: Nutzen - Ergebnisübersicht (r)ESWT versus Scheinbehandlung (Leitreview von Surace et al. 2020, 1 zusätzliche Studie)

Endpunkt	Zeitpunkt	Surace et al. 2020 (Meta-Analysen)			Einzelstudie (Kvalvaag et al. 2018, n=nicht berichtet)	Unsere Zusammenfassung
Schmerz (mittlerer Schmerzwert, gemessen auf unterschiedlichen Skalen, geringerer Wert bedeutet weniger Schmerz)[a]	gepoolte Daten von Messzeitpunkten zwischen 6 Wochen und 3 Monaten nach Randomisierung	5 Studien[c] n = 256	SMD: -0,59; 95 %-KI: [-1,33; 0,14] p = 0,11 I^2 = 86,54 %, substanzielle Heterogenität[d]	**kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied, substanzielle Heterogenität** **niedrige bis moderate Evidenzqualität**[f]	Nicht berichtet	**weder Vorteil noch Nachteil der (r)ESWT im Vergleich zu Scheinbehandlung**
	1 Jahr nach Randomisierung	3 Studien[c] n = 155	MD: -2,42; 95 %-KI [-5,79; 0,95] p = 0,16 I^2 = 95,11 %, beträchtliche Heterogenität[d]	**kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied, beträchtliche Heterogenität** **niedrige bis moderate Evidenzqualität**[f]	Nicht berichtet	**weder Vorteil noch Nachteil der (r)ESWT im Vergleich zu Scheinbehandlung**
Funktion (mittlerer Funktionswert, gemessen auf unterschiedlichen Skalen, höherer Wert bedeutet bessere Funktion)[b]	gepoolte Daten von Messzeitpunkten zwischen 6 Wochen und 3 Monaten nach Randomisierung	5 Studien[c] n = 260	SMD: 0,84; 95 %-KI: [-0,20; 1,89] p = 0,11 I^2 = 92,95 %, beträchtliche Heterogenität[e]	**kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied, beträchtliche Heterogenität** **niedrige bis moderate Evidenzqualität**[f]	Nicht berichtet	**weder Vorteil noch Nachteil der (r)ESWT im Vergleich zu Scheinbehandlung**

Endpunkt	Zeitpunkt	Surace et al. 2020 (Meta-Analysen)			Einzelstudie (Kvalvaag et al. 2018, n=nicht berichtet)	Unsere Zusammen-fassung
	1 Jahr nach Randomisierung	3 Studien[c] n = 155	SMD: 1,45; 95 %-KI: [-0,21; 3,12] p = 0,09 I^2 = 94,26 %, beträchtliche Heterogenität[e]	**kein statistisch signifikanter Gruppenunter-schied, beträchtliche Heterogenität** **niedrige bis moderate Evidenzqualität[f]**	Shoulder Pain and Disability Index (SPADI) (geringerer Wert bedeutet eine Verbesserung) MD nach 1 Jahr, Subgruppe von Patienten mit Kalkablagerungen[i], MD = -6,3; 95 %-KI: [-22,4; 9,8] p = 0,44 **kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied**	**weder Vorteil noch Nachteil der (r)ESWT im Vergleich zu Scheinbehand-lung**

KI: Konfidenzintervall; MD: Mittelwerts-Differenz; SPADI: Shoulder Pain and Disability Index, SMD: Standardisierte Mittelewerts-Differenz

a: Da Studien unterschiedliche Skalen zur Messung von Schmerz verwendeten, berechneten Surace et al. 2020 SMD mit dem entsprechenden 95 %-KI. Die SMD wurde durch Multiplikation mit einer typischen interindividuellen SD (z. B. der SD der Kontrollgruppe zu Studienbeginn aus der repräsentativsten Studie) auf eine typische Skala (z. B. 0 bis 10 für Schmerzen) zurückgerechnet. Für ESWT im Vergleich zu Scheinbehandlung haben Surace et al. 2020 die Schmerzen in einen VAS-Wert von 0 bis 10 umgewandelt, unter Nutzung der Standardabweichung aus der Placebo-Gruppe von Gerdesmeyer et al. 2003 zu Studienbeginn (Mittelwert (SD): 5,1 (1,6)).

b: Da Studien unterschiedliche Skalen zur Messung von Funktion verwendeten, berechneten Surace et al. 2020 SMD mit dem entsprechenden 95 %-KI. Die SMD wurde durch Multiplikation mit einer typischen interindividuellen SD (z. B. der SD der Kontrollgruppe zu Studienbeginn aus der repräsentativsten Studie) auf eine typische Skala (z. B. 0 bis 100 für Funktionsfähigkeit) zurückgerechnet. Für ESWT im Vergleich zu Scheinbehandlung haben Surace et al. 2020 die Funktion auf eine 0- bis 100-Punkte-Konstantskala umgerechnet, unter Nutzung der Standardabweichung in der Placebo-Gruppe von Gerdesmeyer et al. 2003 zu Studienbeginn (Mittelwert (SD): 64,2 (12,8)).

c: Zum Vergleich: 9 Studien wurden in Surace et al. 2020 in die Meta-Analysen für Personen mit und ohne Kalkschulter eingeschlossen. Für diese Gesamtgruppe wurden nach 3 Monaten statistisch signifikante, jedoch nicht klinisch relevante Gruppenunterschiede für die Endpunkte Funktion und Schmerz festgestellt. Die Auswertungen auf Subgruppenunterschiede zeigten hier ebenfalls keine Unterschiede in den Ergebnissen zwischen Patientinnen und Patienten mit und ohne Kalkschulter, d. h. der Test auf Subgruppenunterschiede war bei beiden Endpunkten nicht statistisch signifikant (Schmerz: p = 0,62, Funktion: p = 0,32).

d: Endpunkt Schmerz: Die Nachberechnung der Meta-Analysen aus Surace et al. 2020 für die Subgruppe der Patientinnen und Patienten mit Kalkschulter ergab bei Herausnahme der Studie von Hsu et al. 2008 (n = 46), die sehr starke Effekte zugunsten der ESWT zeigte, einen Abfall der Heterogenität auf 0 %, ohne jedoch die Effektrichtung zu verändern. Surace et al. 2020 führen für die Hauptanalysen über alle Patientinnen und Patienten mit/ohne Kalkablagerungen ähnliche Sensitivitätsanalysen durch und kommen zu demselben Schluss.

e: Endpunkt Funktion: Die Nachberechnung der Meta-Analysen aus Surace et al. 2020 für die Subgruppe der Patientinnen und Patienten mit Kalkablagerungen ergab bei Herausnahme der Studie von Hsu et al. 2008 einen Abfall der Heterogenität auf 70 %. Surace et al. 2020 führen für die Hauptanalysen über alle Patientinnen und Patienten mit/ohne Kalkablagerungen ähnliche Sensitivitätsanalysen durch und kommen zu demselben Schluss.

f: Surace et al. 2020 berichten abweichende Einstufungen der Evidenzqualität zwischen dem Summary of Findings Table (moderat) und den Aussagen im Text (niedrig). Die GRADE-Einschätzung für die Endpunkte Schmerz und Funktion aus den Gesamtanalysen (Personen mit/ohne Kalkschulter) wurde für die Subgruppen vorliegend übernommen.

Tabelle 10: Nutzen - Ergebnisübersicht ESWT versus keine Behandlung (Leitreview von Surace et al. 2020)

Endpunkt	Zeitpunkt	Surace et al. 2020: 1 RCT ausgewertet (Loew et al. 1999)			Unsere Zusammenfassung
Funktion (mittlerer Funktionswert, gemessen auf der Constant Scale von 0-100, höherer Wert bedeutet bessere Funktion)	3 Monate nach Randomisierung	n = 40	MD: 3,80; 95 %-KI [-6,33; 13,93] p = 0,46	**kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied** **hohes Verzerrungspotenzial**	**weder Vorteil noch Nachteil der (r)ESWT im Vergleich keiner Behandlung**
MD: Mittelwerts-Differenz; KI: Konfidenzintervall; RCT: randomisiert kontrollierte Studie					

Tabelle 11: Nutzen - Ergebnisübersicht rESWT plus Physiotherapie versus Physiotherapie (Leitreview von Surace et al. 2020, 1 zusätzliche Studie)

Endpunkt	Zeitpunkt	Surace et al. 2020: 1 RCT ausgewertet (Duymaz et al. 2019)			Einzelstudie (Fatima et al. 2022, n = 40)[a]	Unsere Zusammenfassung
Schmerz (mittlerer Schmerzwert, gemessen auf der VAS-Skala von 1 bis 10, geringerer Wert bedeutet weniger Schmerz)	Vor und nach Behandlung Gemäß Angabe in der Primärstudie dauerte die Intervention/ Studie 4 Wochen	1 Studie (Duymaz et al. 2019) n = 80	MD: -1,20; 95 %-KI: [-1,58; -0,82] p < 0,0001	**statistisch signifikanter, aber klinisch nicht relevanter Gruppenunterschied (der bei 1,5 Punkten auf der VAS liegt)** **Verzerrungspotenzial: Bedenken** **sehr kurze Nachbeobachtung**	Numeric Pain Rating Scale (NPRS-Skala von 0 bis 10; geringerer Wert bedeutet kein/weniger Schmerz) – nach 3 Monaten Mittelwert Interventionsgruppe: 3,3 SD: 1,78 Mittelwert Kontrollgruppe: 4,75 SD: 1,94 Gruppenunterschied (selbst berechnet): 1,45 SD: 1,86, p = 0,041 **statistisch signifikanter, aber klinisch nicht relevanter Gruppenunterschied (der gemäß Aussage der Autoren bei 1.5 Punkten auf der NPRS liegt), hohes Verzerrungspotenzial, kurze Nachbeobachtung**	**weder Vorteil noch Nachteil der (r)ESWT plus Physiotherapie im Vergleich zu Physiotherapie**
Funktion (mittlerer Funktionswert, gemessen auf der quickDASH-Skala von 0-100, höherer Wert bedeutet stärkere Beeinträchtigung)	Vor und nach Behandlung Gemäß Angabe in der Primärstudie dauerte die Intervention/ Studie 4 Wochen	1 Studie (Duymaz et al. 2019) n = 80	MD: -11,30; 95 %-KI: [-14,75; -7,85] p < 0,0001	**statistisch signifikanter und klinisch relevanter Gruppenunterschied (>10 Punkte auf Skala)** **Verzerrungspotenzial: Bedenken** **sehr kurze Nachbeobachtung**	Constant Murley Scale – nach 3 Monaten Mittelwert Interventionsgruppe: 75,2 SD: 13,35 Mittelwert Kontrollgruppe: 72,4 SD: 15,45 p = 0,057 **kein statistisch signifikanter Unterschied, hohes Verzerrungspotenzial, kurze Nachbeobachtung**	**weder Vorteil noch Nachteil der (r)ESWT plus Physiotherapie im Vergleich zu Physiotherapie da nur 1 RCT mit Bedenken hinsichtlich des Verzerrungspotenzials einen Unterschied zeigt**

Endpunkt	Zeitpunkt	Surace et al. 2020: 1 RCT ausgewertet (Duymaz et al. 2019)	Einzelstudie (Fatima et al. 2022, n = 40)[a]	Unsere Zusammenfassung
MD: Mittelwerts-Differenz; KI: Konfidenz-Intervall; SD: Standardabweichung a: Die Studie Fatima et al. 2022 wertete zusätzlich den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität vor und direkt nach Behandlung (4 Wochen) aus. Aufgrund der Kürze der Nachbeobachtung und des hohen Verzerrungspotentials der Studie wurden Ergebnisse zu diesem Endpunkt vorliegend nicht zusätzlich extrahiert.				

Tabelle 12: Schaden - ESWT versus Scheinbehandlung (Leitreview von Surace et al. 2020)

Endpunkt	Zeitpunkt	Surace et al. 2020 (Meta-Analysen)			Unsere Zusammenfassung
Studienabbruch[a] (Anzahl der Teilnehmer, die aufgrund von unerwünschten Ereignissen oder Unverträglichkeit die Behandlung beendeten)	Innerhalb von 1 Jahr nach Randomisierung	7 Studien n = 581	RR: 0,75; 95 %-KI: [0,43; 1,31] p = 0,31 I^2 = 0%,	**kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied** **keine Heterogenität** **niedrige Evidenzqualität**[b]	**weder Vorteil noch Nachteil der (r)ESWT im Vergleich zu Scheinbehandlung**
Unerwünschte Ereignisse[a] (Anzahl der Teilnehmer mit unerwünschtem Ereignis)	Innerhalb von 1 Jahr nach Randomisierung	5 Studien n = 295	RR 3,61 95 %-KI: [2,00;6,52] p < 0,0001 I^2 = 0 %	**statistisch signifikanter Gruppenunterschied** **keine Heterogenität** **niedrige Evidenzqualität**[b]	**weder Vorteil noch Nachteil der (r)ESWT im Vergleich zu Scheinbehandlung, da es sich um Evidenz niedriger Qualität handelt und ausschließlich nicht-schwerwiegende unerwünschte Ereignisse berichtet wurden.**
KI: Konfidenzintervall; RR: Relatives Risiko a: In die Meta-Analysen zu diesen Schaden-Endpunkten waren Studien in Personen mit und ohne Kalkschulter einbezogen.					

Endpunkt	Zeitpunkt	Surace et al. 2020 (Meta-Analysen)	Unsere Zusammenfassung
b: Surace et al. 2020 stufen die Evidenzqualität für die Schadensendpunkte als gering ein. Es erfolgten verschiedene Herabstufungen der GRADE-Einstufung: Herabstufung um eine Stufe aufgrund von verschiedenen Verzerrungsrisiken der eingeschlossenen Studien. Herabstufung um eine weitere Stufe aufgrund von mangelnder Präzision der Schätzer/breiter Konfidenzintervalle oder einer geringen Teilnehmerzahl/einer geringen Anzahl von Ereignissen. Nur 25 % aller eingeschlossenen Studien berichteten Daten zu diesen Endpunkten			

4 Zusammenfassung

Basierend auf den Meta-Analysen und der Auswertung von Einzelstudien im Leitreview von Surace et al. 2020 sowie der zusätzlich über die Aktualisierungsrecherchen identifizierten und ausgewerteten Primärstudien ergeben sich keine Hinweise auf einen Nutzen der extrakorporalen Stoßwellentherapie bei der Behandlung der Kalkschulter. Dies gilt für alle drei untersuchten Vergleiche: (r)ESWT versus Scheinbehandlung, ESWT versus keine Behandlung und rESWT plus Physiotherapie versus Physiotherapie.

Die Meta-Analysen zu den Endpunkten „Schmerz“ und „Funktion“ aus dem Leitreview Surace et al. 2020 zeigten für keinen der ausgewerteten Nachbeobachtungszeitpunkte (gepoolte Analysen nach 6 Wochen bis 3 Monaten und nach 1 Jahr) einen statistisch signifikanten Gruppenunterschied im Vergleich zur Scheinbehandlung für die relevante Subgruppe von Patientinnen und Patienten mit Kalkschulter, bei insgesamt niedriger bis moderater Evidenzqualität. Auch die zusätzlichen Auswertungen des RCT von Kvalvaag et al. 2018 – ebenfalls nach 1 Jahr – zeigten keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede. Die einzige in Surace et al. 2020 ausgewertete Studie zum Vergleich von ESWT zu keiner Behandlung zeigte ebenfalls keinen statistisch signifikanten Gruppenunterschied. Für den Vergleich der rESWT plus Physiotherapie versus Physiotherapie alleine konnte eine einzelne im Leitreview ausgewertete RCT (Duymaz et al. 2019 [43]) nach einer Nachbeobachtung von 4 Wochen zwar einen statistisch signifikanten aber nicht klinisch relevanten (Endpunkt Schmerz) und einen auch klinisch relevanten (Endpunkt Funktion) Gruppenunterschied zeigen. Und auch die Studie Fatima et al. 2022 [33] zeigte bei Nachbeobachtung von 3 Monaten einen statistisch signifikanten Gruppenunterschied für den Endpunkt Schmerz, nicht jedoch für den Endpunkt Funktion. Beide Studien scheinen aufgrund von Bedenken hinsichtlich des Verzerrungspotenzials (Duymaz et al. 2019) bzw. eines hohen Verzerrungspotenzials (Fatima et al. 2022) nicht ausreichend aussagekräftig, um hieraus einen Vorteil der rESWT plus Physiotherapie im Vergleich zur Physiotherapie ableiten zu können.

Durch die Unterschiedlichkeit der Arten und Dosierungen der angewandten (r)ESWT in den Studien, die verschiedenen Nachbeobachtungszeiträume bzw. Messzeitpunkte und die verschiedenen Instrumente zur Messung der Endpunkte Schmerz und Funktion lag insgesamt eine große inhaltliche/klinische Heterogenität in den eingeschlossenen Studien für den Vergleich (r)ESWT versus Scheinbehandlung vor. Das Fehlen konsistenter statistisch signifikanter und klinisch relevanter Effekte aus Meta-Analysen und Einzelstudien lässt keine Ableitung eines Vorteils oder Nachteils der (r)ESWT bei Personen mit Kalkschulter zu.

Auch der Schaden bleibt basierend auf der gesichteten Evidenz unklar. Zwar kann die (r)ESWT zu mehr nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen, scheint jedoch nicht mit mehr schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen oder Studienabbrüchen als die Scheinbehandlung einherzugehen. Die Evidenzqualität der diesen Aussagen zugrunde liegenden Evidenz wurde als niedrig eingestuft. Es lässt sich daher kein Nachteil der (r)ESWT aus der gesichteten Evidenz ableiten.

4.1 Evidenz zum Nutzen

Die (r)ESWT zeigt bei fehlenden statistisch signifikanten Effekten aus Meta-Analysen bzw. nur teilweise statistisch signifikanten oder klinisch relevanten Effekten aus Einzelstudien mit Bedenken hinsichtlich des Verzerrungspotenzials oder hohem Verzerrungspotenzial weder Vorteile noch Nachteile in Hinblick auf die Endpunkte „Schmerz“ und „Funktion“.

Tabelle 13: Übersicht der Nutzennachweise – Nutzen

EP 1: Schmerzen	EP 2: Funktion
↔	↔

↔ : weder Vorteil noch Nachteil

In der Gesamtschau aller Endpunkte und unter Berücksichtigung der genannten methodischen Abwägungen sehen wir keine Hinweise auf einen Nutzen.

4.2 Evidenz zum Schaden

Ein erhöhtes Schadenspotenzial der (r)ESWT kann basierend auf der vorliegenden Evidenz geringer Qualität zu den beiden berichteten Endpunkten Studienabbruch und unerwünschte Ereignisse nicht gezeigt werden.

Tabelle 14: Übersicht der Nutzennachweise – Schaden

EP 3: Studienabbruch	EP 4: Unerwünschte Ereignisse
↔	↔

↔ : weder Vorteil noch Nachteil

In der Gesamtschau aller Endpunkte und unter Berücksichtigung der genannten methodischen Abwägungen bleibt das Schadensrisiko der (r)ESWT unklar.

5 Empfehlungen aktueller Leitlinien

Durch die fokussierte Leitlinienrecherche wurden zwei aktuelle evidenzbasierte Leitlinien identifiziert.

Zusätzlich wurde eine Leitlinie der Deutschsprachig Internationalen Gesellschaft für Extracorporale Stoßwellentherapie e.V. (in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Stoßwellenlithotrypsie und -therapie, DGSWL) zur extrakorporalen Stoßwellentherapie identifiziert. Zwar wurde diese Leitlinie für die Erstellung des Hintergrundteils dieser Evidenzsynthese verwendet, da sie sehr ausführliche und anschauliche medizinisch-fachliche Erläuterungen zur Methode des (r)ESWT beinhaltet. Da diese Leitlinie jedoch nicht über das AWMF-Leitlinienregister gelistet ist, keine Behandlungsempfehlungen enthält und aus den Ausführungen in der Leitlinie auch die Evidenzbasierung (z. B. systematische Recherche und Be-/Auswertung von Evidenz) nicht ersichtlich wird, wurde diese Leitlinie vorliegend nicht weitergehend berücksichtigt. Eine Synopse der fragestellungsspezifischen Leitlinienempfehlungen aus den beiden gesichteten evidenzbasierten Leitlinien ist in Tabelle 15 dargestellt.

Die ESWT wird nur in der britischen NICE-Leitlinie aus dem Jahr 2022 im Rahmen einer Empfehlung besprochen. Im Fazit sieht die Leitlinien zwar keine Probleme mit der Sicherheit der Stoßwellentherapie, aber auch keinen nachgewiesenen Nutzen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Kalkschulter. Es werden hochwertige RCT im Vergleich zur Standardbehandlung gefordert.

Tabelle 15: Aktuelle Leitlinienempfehlungen

Leitlinie	Land	Empfehlung	Kommentar
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU) Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC) Subacromiales Impingement S2e-Leitlinie Version 1.0, 2021	Deutschland	Keine Erwähnung/Empfehlung der ESWT	Neue Register-Nr. der Leitlinie ist die 187-060, die Leitlinie wurde in 2021 erstellt und ist gültig bis November 2026.
National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Interventional procedures guidance IPG742 Published:	UK	Empfehlung 1.1 Die Evidenz zur Sicherheit der extrakorporalen Stoßwellentherapie bei kalzifizierender Tendinopathie der Schulter zeigt keine wesentlichen Sicherheitsbedenken auf kurze Sicht. Die Evidenz zur Wirksamkeit ist unzureichend.	Es wurden als Evidenz 11 Quellen genutzt, darunter eine SR (Surace et al. 2020) und 5 RCTs (Al-Khaira M 2021, Fatima 2022, Kvalvaag 2018, Kuo 2022, Louwerens 2020)

Leitlinie	Land	Empfehlung	Kommentar
Extracorporeal shockwave therapy for calcific tendinopathy in the shoulder 2022		Daher sollte dieses Verfahren nur im Rahmen der Forschung angewendet werden. Empfehlung 1.2 Weitere Forschungsarbeiten sollten randomisierte kontrollierte Studien umfassen, in denen das Verfahren mit der derzeitigen Best Practice verglichen wird. Dabei sollten Einzelheiten zur Patientenauswahl angegeben werden, darunter Ort und Dichte der Verkalkung, Dauer der Symptome und andere gleichzeitig angewendete Behandlungen. Außerdem sollten Einzelheiten zur Technik angegeben werden, darunter Dosis und Anzahl der Behandlungen sowie langfristige Sicherheitsergebnisse.	Diese Studien untersuchen unterschiedliche Vergleiche und sind von variabler Qualität.

6 Diskussion

In der vorliegenden Bewertung wurden der Nutzen und der Schaden der (radialen) extrakorporalen Stoßwellentherapie, (r)ESWT, zur Behandlung der Kalkschulter beurteilt. Die Untersuchung kommt zu dem Ergebnis, dass aufgrund des Fehlens konsistenter statistisch signifikanter und klinisch relevanter Effekte und eingeschränkt aussagekräftiger Evidenz der Nutzen und Schaden der (r)ESWT bei der Behandlung der Kalkschulter unklar bleiben.

Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse

Das Ergebnis der vorliegenden Evidenzsynthese basiert auf einer systematischen Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten und Primärstudien zur (r)ESWT bei Kalkschulter im Vergleich zu Scheinbehandlung, keiner Behandlung oder einer (r)ESWT-Behandlung in Kombination mit Physiotherapie im Vergleich zu Physiotherapie.

Die identifizierte beste verfügbare Evidenz niedriger bis moderater Qualität zu dieser Fragestellung war der Leitreview von Surace et al. 2020 [2], sowie die über die Aktualisierungsrecherche identifizierten Einzelstudien von Kvalvaag et al. 2018 [34] und Fatima et al. 2022 [33]. Die Meta-Analysen zu den Endpunkten Schmerz und Funktion aus Surace et al. 2020 zeigten für keinen der ausgewerteten Nachbeobachtungszeitpunkte (gepoolte Analysen nach 6 Wochen bis 3 Monate und nach 1 Jahr) einen statistisch signifikanten Gruppenunterschied im Vergleich zu Scheinbehandlung für die relevante Subgruppe von Patientinnen und Patienten mit Kalkschulter. Auch die zusätzlichen Auswertungen des RCT von Kvalvaag et al. 2018 – ebenfalls nach 1 Jahr – zeigten keine statistisch signifikanten Gruppenunterschied. Die einzige in Surace et al. 2020 ausgewertete Einzelstudie zum Vergleich von ESWT zu keiner Behandlung zeigte ebenfalls keinen statistisch signifikanten Gruppenunterschied. Für den Vergleich der rESWT plus Physiotherapie versus Physiotherapie alleine zeigten eine einzelne im Leitreview ausgewertete RCT (Duymaz et al. 2019 [43]) und eine in den Aktualisierungsrecherchen identifizierte RCT (Fatima et al. 2022 [33]) einzelne statistisch signifikante/ klinisch relevante Effekte für die Endpunkte Schmerz und Funktion. Beide Studien sind jedoch aufgrund von Bedenken hinsichtlich des Verzerrungspotenzials (Duymaz et al. 2019) bzw. eines hohen Verzerrungspotenzials (Fatima et al. 2022) nicht ausreichend aussagekräftig, um hieraus einen Vorteil der rESWT plus Physiotherapie im Vergleich zur Physiotherapie ableiten zu können.

Auch der Schaden bleibt basierend auf der gesichteten Evidenz unklar: zwar berichten die Studien im Leitreview keine schwerwiegenden Ereignisse und es zeigten sich bei den Studienabbrüchen keine Gruppenunterschiede. Es zeigten sich mehr nicht schwerwiegende, sich selbst limitierende unerwünschte Ereignisse in der (r)ESWT-Gruppe als in der Gruppe mit Scheinbehandlung. Die Qualität der diesen Aussagen zugrunde liegenden Evidenz war gering und daher wenig aussagekräftig.

Durch die Unterschiedlichkeit der Arten und Dosierungen der angewandten (r)ESWT in den Studien, die verschiedenen Nachbeobachtungszeiträume bzw. Messzeitpunkte und die verschiedenen Instrumente zur Messung der Endpunkte Schmerz und Funktion lag eine große inhaltliche und klinische Heterogenität in den eingeschlossenen Studien vor. Zwar zeigten einzelne Studien oder Auswertungen im Leitreview statistisch signifikante Vorteile der (r)ESWT bei der Behandlung der Kalkschulter zu einzelnen Messzeitpunkten. Diese positiven Effekte zeigten sich jedoch nicht durchgehend zu allen Messzeitpunkten und unterschieden sich in den Studien zu unterschiedlichen Messzeitpunkten in ihrer statistischen Signifikanz und klinischen Relevanz. Die Heterogenität der Studien sowie das Fehlen konsistenter statistisch signifikanter und klinisch relevanter Effekte bei niedriger bis moderater

Evidenzqualität lässt vorliegend keine Aussagen zum Nutzen der ESWT im Vergleich zur Scheinbehandlung bei Personen mit Kalkschulter zu.

Bezug zu anderen systematischen Übersichtsarbeiten und Studien

Die im Leitreview von Surace et al. 2020 festgestellte Studienheterogenität zeigte sich auch in den Auswertungen der systematischen Übersichtsarbeit von Brindisino et al. 2024, die vorliegend als Leitreview ausgeschlossen wurde. Anders als der Leitreview Surace et al. 2020, der Meta-Analysen gepoolt nach 6 Wochen bis 3 Monaten (5 Studien) und nach 1 Jahr (3 Studien) berichten, poolen Brindisino et al. 2024 für den vorliegend relevanten Vergleich Studiendaten zu den beiden primären Endpunkten über 6 Monate aus jeweils 3 Studien (Schmerz) bzw. 4 Studien (Funktion). Die in die Meta-Analysen eingeschlossenen Studien in Brindisino et al. 2024 und Surace et al. 2020 überschneiden sich nur bei den Studien Hsu et al. 2008 und Kolk et al. 2013. Die Studie Cacchio et al. 2006, die Brindisino et al. 2024 in die Meta-Analysen für den Vergleich (r)ESWT versus Scheinbehandlung aufnehmen, wird in Surace et al. 2020 für den Vergleich niedrig vs. hochdosierte (r)ESWT berücksichtigt. Und die Studie Cosentino et al. 2003 wird durch Brindisino et al. 2024 in die Meta-Analysen aufgenommen, nicht jedoch durch Surace et al. 2020, da sie die Endpunkte Schmerz und Funktion zu anderen Messzeitpunkten erhebt. Andererseits berücksichtigen Surace et al. 2020 in ihren Meta-Analysen Studien (Gerdesmeyer 2003, Kvalvaag 2017, Pleiner 2004), die wiederum Brindisino et al. 2024 entweder gar nicht oder aus unterschiedlichen Gründen nicht in den Meta-Analysen berücksichtigen (vgl. Tabelle 5).

Brindisino et al. 2024 berichten aus den Meta-Analysen von wenigen Studien statistisch signifikante und teilweise klinisch relevante Unterschiede für die Endpunkte Schmerz und Funktion für den Vergleich (r)ESWT versus Scheinbehandlung. Gleichzeitig sind jedoch die Ergebnisse aus den Meta-Analysen, die selbst eine große Heterogenität aufweisen, zum Teil inkonsistent mit den nicht in die Meta-Analysen eingeschlossenen Einzelstudien. Zudem schätzen Brindisino et al. die Evidenzqualität der von Ihnen berichteten Ergebnisse für die Endpunkte Schmerz und Funktion basierend auf GRADE als sehr gering ein. Im Ergebnis lassen daher auch die auf sehr geringer Evidenzqualität nach GRADE beruhenden Auswertungen von Brindisino et al. 2024 nicht die Schlussfolgerung zu, dass es konsistente statistisch signifikante und klinisch relevante kurz- und langfristige Gruppenunterschiede zwischen der (r)ESWT und einer Scheinbehandlung hinsichtlich der Endpunkte Schmerz und Funktion gibt.

Die systematische Übersichtsarbeit von Simpson et al. 2020, der ebenfalls auf einen möglichen Einschluss als Leitreview geprüft wurde, wertet die Ergebnisse der eingeschlossenen Studien nicht meta-analytisch aus, sondern fast diese qualitativ zusammen. Für den vorliegend relevanten Vergleich der (r)ESWT mit Scheinbehandlung werden nur 2 Studien ausgewertet, die beide als hoch verzerrt eingestuft werden. Auch Simpson et al. weisen auf die insgesamt große inhaltliche Studien-Heterogenität und auf das die niedrige Evidenzqualität hin und schlussfolgern, dass das Fehlen aussagekräftiger Evidenz für keine der untersuchten nicht-operativen Verfahren zur Behandlung der Kalkschulter Aussagen zu Nutzen im Vergleich zu Schein- oder alternativen Behandlungen getroffen werden können.

Simpson et al. 2020 schließen viele der Studien aus, die in den Leitreview von Surace et al. 2020 und in die Übersichtsarbeit von Brindisino et al. eingeschlossen werden. Grund hierfür ist der von Simpson et al. 2020 definierte Ausschlussgrund „vorherige Steroidinjektionen“, der sicher stellen soll, dass nur Studien in behandlungsnaiven Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden. Es bleibt jedoch aus den Ausführungen von Simpson et al. 2020 unklar, wie lange vorher eine solche Therapie

stattgefunden haben muss, um zu einem Studien-Ausschluss zu führen. Das Ausschlussargument vorheriger Steroidinjektionen wird in Surace et al. 2020 nicht angewandt und nicht thematisiert. Einige der in Surace et al. in Meta-Analysen ausgewerteten Studien formulieren vorherige Behandlungen (z. B. innerhalb der letzten 6 Wochen vor Studienbeginn) als Ausschlussgrund (Kolk 2013, Kvalvaag 2017), andere formulieren derartige vorherige nicht erfolgreiche Behandlungen als Einschlusskriterium (Gerdesmeyer 2003, Hsu 2008, Pleiner 2004). Brindisino et al. 2024 besprechen in ihrer Diskussion, dass die große Heterogenität in den Meta-Analysen möglicherweise unter anderem durch nicht erfasste vorherige Behandlungen erklärbar sein könnte. Eine Herausforderung bleibt in diesem Zusammenhang, dass die Studien häufig auf solche Patientinnen und Patienten fokussieren, die chronisch/rezidivierend (> 3-6 Monate) an Kalkschulter erkrankt sind und/oder die schon andere Standard-Behandlungen (darunter auch Schmerzbehandlungen, wozu auch die Steroid-Injektionen gehören) erfolglos versucht haben. Es bleibt folglich unklar, ob mögliche Effekte einer vorherigen Behandlung die in Surace et al. 2020 berichteten Ergebnisse beeinflusst haben. Um einen solchen Vor- oder Ko-Interventionsbias zu verhindern, scheint ein Ausschluss von Studien in Patientinnen und Patienten mit vorherigen Steroid-Behandlungen gerechtfertigt, wenn Patientinnen und Patienten bei Studieneinschluss kurz nach oder noch in einer solchen Behandlung sind.

Im Vergleich des unterschiedlichen Studieneinschlusses (Tabelle 5) durch die verschiedenen gesichteten Übersichten lässt sich außerdem festhalten, dass eine klare Vorab-Definition hilfreich wäre, welche Arten von (r)ESWT in welchen Dosierungen unter eine Schein- oder eine niedrig-dosierte Behandlung fällt (vgl. hierzu Abschnitt 3.2 und Anhang 4). So ließen sich einige der vorliegend berichteten Abweichungen bei der Zuordnung zur Interventions- oder Vergleichsgruppe in den eingeschlossenen Studien vermeiden.

Weitere Aspekte

Der als Leitreview eingeschlossene Cochrane Review von Surace et al. 2020 lässt einige Fragen offen. So geben die Autoren keine Einschätzung zum möglichen Einfluss des Einschlusses von Personen mit vorherigen oder gleichlaufenden Schmerz-Behandlungen in Studien auf die Ergebnisse ihres Reviews ab und diskutieren diese Fragestellung auch nicht. Auch in der Bewertung der möglichen Verzerrungsrisiken der eingeschlossenen Studien werden mögliche Abweichungen von den geplanten Behandlungen nicht oder nur unzureichend adressiert. Die Sichtung der Studiencharakteristika in Surace et al. 2020 zeigt, dass vorherige oder im Studienverlauf eingenommen Schmerzbehandlungen in den meisten Studien nicht berichtet bzw. nicht erhoben, aber auch nicht explizit erlaubt oder ausgeschlossen wurden.

Bezug zu den gesichteten Leitlinien

Keine der deutschen S2e-Leitlinien enthält konkrete Empfehlungen zur (r)ESWT bei Kalkschulter. Allein die Leitlinie des Jahres 2022 des britischen National Institute for Health and Excellence (NICE) gibt Empfehlungen zur Behandlung der Kalkschulter und zieht ein Fazit zur gesichteten Evidenz, welches die Ergebnisse der vorliegenden Bewertung stützt: „Die Evidenz zur Sicherheit der extrakorporalen Stoßwellentherapie bei Kalkschulter zeigt keine wesentlichen Sicherheitsbedenken auf kurze Sicht. Die Evidenz zur Wirksamkeit ist unzureichend."

Bezug zur IGeL-Bewertung von 2014

Die IGeL-Bewertung aus dem Jahr 2014 bewertete die (r)ESWT der Kalkschulter im Vergleich zu keiner Intervention oder Scheinbehandlung mit „unklar". Wie die vorliegende Evidenzsynthese zeigt, lässt das

Fehlen konsistenter statistisch signifikanter und klinisch relevanter Effekte aus Meta-Analysen und Primärstudien keine darüber hinausgehende Aussage zum Nutzen der (r)ESWT bei Personen mit Kalkschulter zu. Die Autoren der Vorgänger-Bewertung bemängelten ebenfalls die große inhaltliche Studienheterogenität und die limitierte Evidenzlage. Insgesamt bleibt es – basierend auf Erkenntnissen aus einer aktuelleren und aussagekräftigeren Datenbasis als in der Vorgänger-Bewertung – bei einer Bewertung (r)ESWT der Kalkschulter für alle bewerteten Vergleiche mit „unklar".

Schlussfolgerung

Für die als IGeL in Deutschland angebotene extrakorporale Stoßwellentherapie bei Kalkschulter sehen wir basierend auf den ausgewerteten Daten weder Hinweise auf einen Nutzen noch auf einen Schaden. Diese Einschätzung stützt sich auf die Ergebnisse der als Leitreview herangezogenen systematischen Übersichtsarbeit Surace et al. 2020 und einiger ergänzender Einzelstudien (Kvalvaag et al. 2018, Fatima et al. 2022). Bei der Durchführung weiterer aussagekräftiger RCT zur Stoßwellentherapie bei Kalkschulter ist es wichtig, die Zielpopulation vorab klar einzugrenzen und insbesondere die Dauer der vorherigen Symptome und andere, zuvor oder gleichzeitig angewendete bzw. erlaubte Behandlungen, dezidiert festzulegen. Wichtig scheint es vor dem Hintergrund der gesichteten inhaltlich sehr diversen Studien, eine Standard-Dosierung und ein Standardbehandlungsprotokoll für die Intervention und Vergleichsgruppe zu definieren, um konsistente und vergleichbare Ergebnisse zu Nutzen und Schaden der Stoßwellentherapie bereit stellen zu können, die studienübergreifend zusammenfassend ausgewertet werden können.

7 Fazit

In der Gesamtschau der vorliegend geprüften Evidenz zu Vor- und Nachteilen der (r)ESWT bei Kalkschulter wird die Nutzen-Schaden-Bilanz der Intervention insgesamt als „unklar“ eingestuft. Es bleibt somit bei der Einschätzung der vorherigen IGeL-Bewertung aus 2014.

Tabelle 16: Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGeL

	Keine Hinweise auf Nutzen	**Hinweise auf Nutzen**	**Belege für Nutzen**
Keine Hinweise auf Schaden	*unklar*	*tendenziell positiv*	*positiv*
Hinweise auf Schaden	*tendenziell negativ*	*unklar*	*tendenziell positiv*
Belege für Schaden	*negativ*	*tendenziell negativ*	*unklar*

Insgesamt bewerten wir die IGeL „Extrakorporale Stoßwellentherapie der Kalkschulter“ als „unklar“.

8 Literaturverzeichnis

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Schulterschmerzen [online]. 2025 [Zugriff: 08.06.2025]. URL: https://www.gesundheitsinformation.de/was-hilft-bei-schulterschmerzen.html.
2. Surace SJ, Deitch J, Johnston RV et al. Shock wave therapy for rotator cuff disease with or without calcification. Cochrane Database Syst Rev 2020; 3(3): CD008962. https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD008962.pub2.
3. Uhthoff HK, Loehr JW. Calcific Tendinopathy of the Rotator Cuff: Pathogenesis, Diagnosis, and Management. J Am Acad Orthop Surg 1997; 5(4): 183-191. https://dx.doi.org/10.5435/00124635-199707000-00001.
4. Diehl P, Gerdesmeyer L, Gollwitzer H et al. Die Kalkschulter – Tendinosis calcarea. Der Orthopäde 2011; 40(8): 733-746. https://dx.doi.org/10.1007/s00132-011-1817-3.
5. Loew M, Schnetzke M, Lichtenberg S. Current treatment concepts of calcifying tendinitis of the shoulder. Obere Extremität 2021; 16(2): 85-93. https://dx.doi.org/10.1007/s11678-020-00620-x.
6. Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellbogenchirurgie e.V. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. S2e-Leitlinie - Subacromiales Impingement: 1. Aufl./Version 1.0 [online]. 2021. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/033-056l_S2e_subacromiales_Impingement_2021-12_01.pdf.
7. Sansone V, Maiorano E, Galluzzo A et al. Calcific tendinopathy of the shoulder: clinical perspectives into the mechanisms, pathogenesis, and treatment. Orthop Res Rev 2018; 10: 63-72. https://dx.doi.org/10.2147/ORR.S138225.
8. Umamahesvaran B, Sambandam SN, Mounasamy V et al. Calcifying Tendinitis of Shoulder: A Concise Review. J Orthop 2018; 15(3): 776-782. https://dx.doi.org/10.1016/j.jor.2018.05.040.
9. Deutschsprachig Internationale Gesellschaft für Extracorporale Stoßwellentherapie e.V. S2e-Leitlinie der Deutschsprachig Internationalen Gesellschaft für Extracorporale Stoßwellentherapie e.V. [online]. 2024 [Zugriff: 23.06.2025]. URL: https://www.digest-ev.de/files/webpage/content/pdf/DIGEST%20Leitlinien%202024%20.pdf.
10. Luime JJ, W. KB, M. HIJ et al. Prevalence and incidence of shoulder pain in the general population; a systematic review. Scandinavian Journal of Rheumatology 2004; 33(2): 73-81. https://dx.doi.org/10.1080/03009740310004667.
11. Lucas J, van Doorn P, Hegedus E et al. A systematic review of the global prevalence and incidence of shoulder pain. BMC Musculoskelet Disord 2022; 23(1): 1073. https://dx.doi.org/10.1186/s12891-022-05973-8.
12. Ostör AJ, Richards CA, Prevost AT et al. Diagnosis and relation to general health of shoulder disorders presenting to primary care. Rheumatology (Oxford) 2005; 44(6): 800-805. https://dx.doi.org/10.1093/rheumatology/keh598.
13. Louwerens JK, Sierevelt IN, van Hove RP et al. Prevalence of calcific deposits within the rotator cuff tendons in adults with and without subacromial pain syndrome: clinical and radiologic analysis of 1219 patients. J Shoulder Elbow Surg 2015; 24(10): 1588-1593. https://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2015.02.024.
14. GeL Monitor. Stoßwellentherapie bei der Kalkschulter, Evidenzsynthese - aktualisierte Fassung [online]. 2014 [Zugriff: 23.06.2025]. URL: https://www.igel-monitor.de/fileadmin/user_upload/Stosswellentherapie_bei_der_Kalkschulter_Evidenzsynthese_2.0_-_aktualisierte_Fassung.pdf.

15. Schroeder AN, Tenforde AS, Jelsing EJ. Extracorporeal Shockwave Therapy in the Management of Sports Medicine Injuries. Current Sports Medicine Reports 2021; 20(6): 298-305. https://dx.doi.org/10.1249/jsr.0000000000000851.

16. Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. 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 [online]. 1999. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-252/HTA-Stosswellentherapie.pdf.

17. Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen. Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistunge [online]. 1998. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-187/1998-04-24-BUB-ESWT.pdf.

18. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses, Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) [online]. 2025 [Zugriff: 25.06.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3824/MVV-RL_2025-03-20_iK-2025-06-04.pdf.

19. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz, IQWiG-Berichte – Nr. 499 [online]. 2017 [Zugriff: 25.06.2025]. URL: https://www.iqwig.de/download/n15-06_extrakorporale-stoc39fwellentherapie-beim-fersenschmerz_abschlussbericht_v1-0.pdf.

20. Blume J. Drews M. Kalinowski I. IGeL-Markt in Deutschland Ergebnisse der Repräsentativbefragung gesetzlich Krankenversicherter [online]. 2024 [Zugriff: 22.06.2025]. URL: https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Pressemitteilungen/2024/2024_12_03/24_12_03_IGeL-Report_2024.pdf.

21. Lemhöfer C. Extrakorporale Stoßwellentherapie – eine Übersicht. Physikalische Medizin, Rehabilitationsmedizin, Kurortmedizin 2019; 29(05): 254-257. https://dx.doi.org/10.1055/a-0980-7429.

22. Chamberlain GA, Colborne GR. A review of the cellular and molecular effects of extracorporeal shockwave therapy. Vet Comp Orthop Traumatol 2016; 29(2): 99-107. https://dx.doi.org/10.3415/vcot-15-04-0057.

23. Pieritz A. Individuelle Gesundheitsleistungen – Rechnung nach GOÄ. Dtsch Arztebl International 2008; 105(31-32): A-1706.

24. Bekanntmachungen: Beschlüsse des Gebührenordnungsausschusses der Bundesärztekammer. Dtsch Arztebl International 2002; 1(3): -139-.

25. Shea BJ, Reeves BC, Wells G et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. Bmj 2017; 358: j4008. https://dx.doi.org/10.1136/bmj.j4008.

26. Sterne JAC, Savović J, Page MJ et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. Bmj 2019; 366: l4898. https://dx.doi.org/10.1136/bmj.l4898.

27. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. Bmj 2008; 336(7650): 924-926. https://dx.doi.org/10.1136/bmj.39489.470347.AD.

28. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 7.0 [online]. 2023 [Zugriff: 11.02.2025]. URL: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf.

29. Higgins JP, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. Stat Med 2002; 21(11): 1539-1558. https://dx.doi.org/10.1002/sim.1186.

30. Deeks J.J. Higgins J.P. Altman D.G. Chapter 9: Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins J.P Greens S. (Editors) (Ed). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0 (updated March 2011). 2011.

31. Brindisino F, Marruganti S, Lorusso D et al. The effectiveness of extracorporeal shock wave therapy for rotator cuff calcific tendinopathy. A systematic review with meta-analysis. Physiother Res Int 2024; 29(3): e2106. https://dx.doi.org/10.1002/pri.2106.

32. Simpson M, Pizzari T, Cook T et al. Effectiveness of non-surgical interventions for rotator cuff calcific tendinopathy: A systematic review. J Rehabil Med 2020; 52(10): jrm00119. https://dx.doi.org/10.2340/16501977-2725.

33. Fatima A, Ahmad A, Gilani SA et al. Effects of High-Energy Extracorporeal Shockwave Therapy on Pain, Functional Disability, Quality of Life, and Ultrasonographic Changes in Patients with Calcified Rotator Cuff Tendinopathy. Biomed Res Int 2022; 2022: 1230857. https://dx.doi.org/10.1155/2022/1230857.

34. Kvalvaag E, Roe C, Engebretsen KB et al. One year results of a randomized controlled trial on radial Extracorporeal Shock Wave Treatment, with predictors of pain, disability and return to work in patients with subacromial pain syndrome. Eur J Phys Rehabil Med 2018; 54(3): 341-350. https://dx.doi.org/10.23736/S1973-9087.17.04748-7.

35. Kvalvaag E, Brox JI, Engebretsen KB et al. Effectiveness of Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy (rESWT) When Combined With Supervised Exercises in Patients With Subacromial Shoulder Pain: A Double-Masked, Randomized, Sham-Controlled Trial. Am J Sports Med 2017; 45(11): 2547-2554. https://dx.doi.org/10.1177/0363546517707505.

36. Cosentino R, Selvi E, De Stefano R et al. Extracorporeal shock wave therapy for chronic calcific tendinitis of the shoulder. Clin Rheumatol 2004; 23(5): 475-477. https://dx.doi.org/10.1007/s10067-004-0883-x.

37. Gerdesmeyer L, Wagenpfeil S, Haake M et al. Extracorporeal shock wave therapy for the treatment of chronic calcifying tendonitis of the rotator cuff: a randomized controlled trial. JAMA 2003; 290(19): 2573-2580. https://dx.doi.org/10.1001/jama.290.19.2573.

38. Hearnden A, Desai A, Karmegam A et al. Extracorporeal shock wave therapy in chronic calcific tendonitis of the shoulder--is it effective? Acta Orthop Belg 2009; 75(1): 25-31.

39. Hsu CJ, Wang DY, Tseng KF et al. Extracorporeal shock wave therapy for calcifying tendinitis of the shoulder. J Shoulder Elbow Surg 2008; 17(1): 55-59. https://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2007.03.023.

40. Kolk A, Yang KG, Tamminga R et al. Radial extracorporeal shock-wave therapy in patients with chronic rotator cuff tendinitis: a prospective randomised double-blind placebo-controlled multicentre trial. Bone Joint J 2013; 95-B(11): 1521-1526. https://dx.doi.org/10.1302/0301-620X.95B11.31879.

41. Pleiner J, Crevenna R, Langenberger H et al. Extracorporeal shockwave treatment is effective in calcific tendonitis of the shoulder. A randomized controlled trial. Wien Klin Wochenschr 2004; 116(15-16): 536-541. https://dx.doi.org/10.1007/BF03217707.

42. Loew M, Daecke W, Kusnierczak D et al. Shock-wave therapy is effective for chronic calcifying tendinitis of the shoulder. J Bone Joint Surg Br 1999; 81(5): 863-867. https://dx.doi.org/10.1302/0301-620x.81b5.9374.

43. Duymaz T, Sindel D. Comparison of Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy and Traditional Physiotherapy in Rotator Cuff Calcific Tendinitis Treatment. Arch Rheumatol 2019; 34(3): 281-287. https://dx.doi.org/10.5606/ArchRheumatol.2019.7081.

44. Peters J, Luboldt W, Schwarz W et al. Extracorporeal shock wave therapy in calcific tendinitis of the shoulder. Skeletal Radiol 2004; 33(12): 712-718. https://dx.doi.org/10.1007/s00256-004-0849-8.

45. Li W, Zhang SX, Yang Q et al. Effect of extracorporeal shock-wave therapy for treating patients with chronic rotator cuff tendonitis. Medicine (Baltimore) 2017; 96(35): e7940. https://dx.doi.org/10.1097/MD.0000000000007940.

46. Speed CA, Richards C, Nichols D et al. Extracorporeal shock-wave therapy for tendonitis of the rotator cuff. A double-blind, randomised, controlled trial. J Bone Joint Surg Br 2002; 84(4): 509-512. https://dx.doi.org/10.1302/0301-620x.84b4.12318.

47. Galasso O, Amelio E, Riccelli DA et al. Short-term outcomes of extracorporeal shock wave therapy for the treatment of chronic non-calcific tendinopathy of the supraspinatus: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. BMC Musculoskelet Disord 2012; 13: 86. https://dx.doi.org/10.1186/1471-2474-13-86.

Anhang 1: Für die Analyse ausgeschlossene, im Volltext gesichtete Literatur

Systematische Übersichtsarbeiten

nicht E 3

Angileri HS, Gohal C, Comeau-Gauthier M et al. Chronic calcific tendonitis of the rotator cuff: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials comparing operative and nonoperative interventions. J Shoulder Elbow Surg 2023; 32(8): 1746-1760. https://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2023.03.017.

nicht E10

Wu YC, Tsai WC, Tu YK et al. Comparative Effectiveness of Nonoperative Treatments for Chronic Calcific Tendinitis of the Shoulder: A Systematic Review and Network Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Arch Phys Med Rehabil 2017; 98(8): 1678-1692.e1676. https://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2017.02.030.

Anhang 2: Recherchestrategien

Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten / HTA

Datum	04.06.2025
Datenbank(en)	NLM PubMed (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi)
Anzahl potenziell relevanter Treffer	62

Search	Query	Results
1	shoulder[mh]	16,839
2	shoulder*[tiab]	101,607
3	rotator cuff[mh]	9,129
4	rotator cuff*[tiab]	18,197
5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	109,977
6	extracorporeal shockwave therapy[mh]	1,190
7	shockwave*[tiab] OR shock wave*[tiab] OR ESWT[tiab]	15,431
8	#6 OR #7	15,567
9	#5 AND #8	383
10	cochrane database of systematic reviews[ta]	17,020
11	search[tiab] OR MEDLINE[tiab] OR systematic review[tiab]	768,669
12	meta analysis[pt]	218,118
13	#10 OR #11 OR #12	835,595
14	#9 AND #13	74
15	((#14) AND ("english"[Language] OR "german"[Language])) AND (("2014/08"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]))	62

Suchschritt 13: Medline systematische Reviews Suchfilter (high specificity)
(Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc. 2006 Oct;94(4):451-5.)

Recherche in Epistemonikos (systematische Reviews)

Datum	04.06.2025
Datenbank(en)	https://www.epistemonikos.org/de/advanced_search
Anzahl potenziell relevanter Treffer	2 (27 doppelte Treffer, d.h. bereits über PubMed identifiziert)

Line	Query	Hits
1	(title:((title:(shoulder OR rotator cuff) OR abstract:(shoulder OR rotator cuff)) AND (title:(shockwave OR "shock wave" OR eswt) OR abstract:(shockwave OR "shock wave" OR eswt))) OR abstract:((title:(shoulder OR rotator cuff) OR abstract:(shoulder OR rotator cuff)) AND (title:(shockwave OR "shock wave" OR eswt) OR abstract:(shockwave OR "shock wave" OR eswt)))) / systematic reviews	29

Ergänzende Recherche nach Primärstudien

Recherche in PubMed (Primärstudien)

Datum	11.06.2025
Datenbank(en)	NLM PubMed (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi)
Anzahl potentiell relevanter Treffer	80

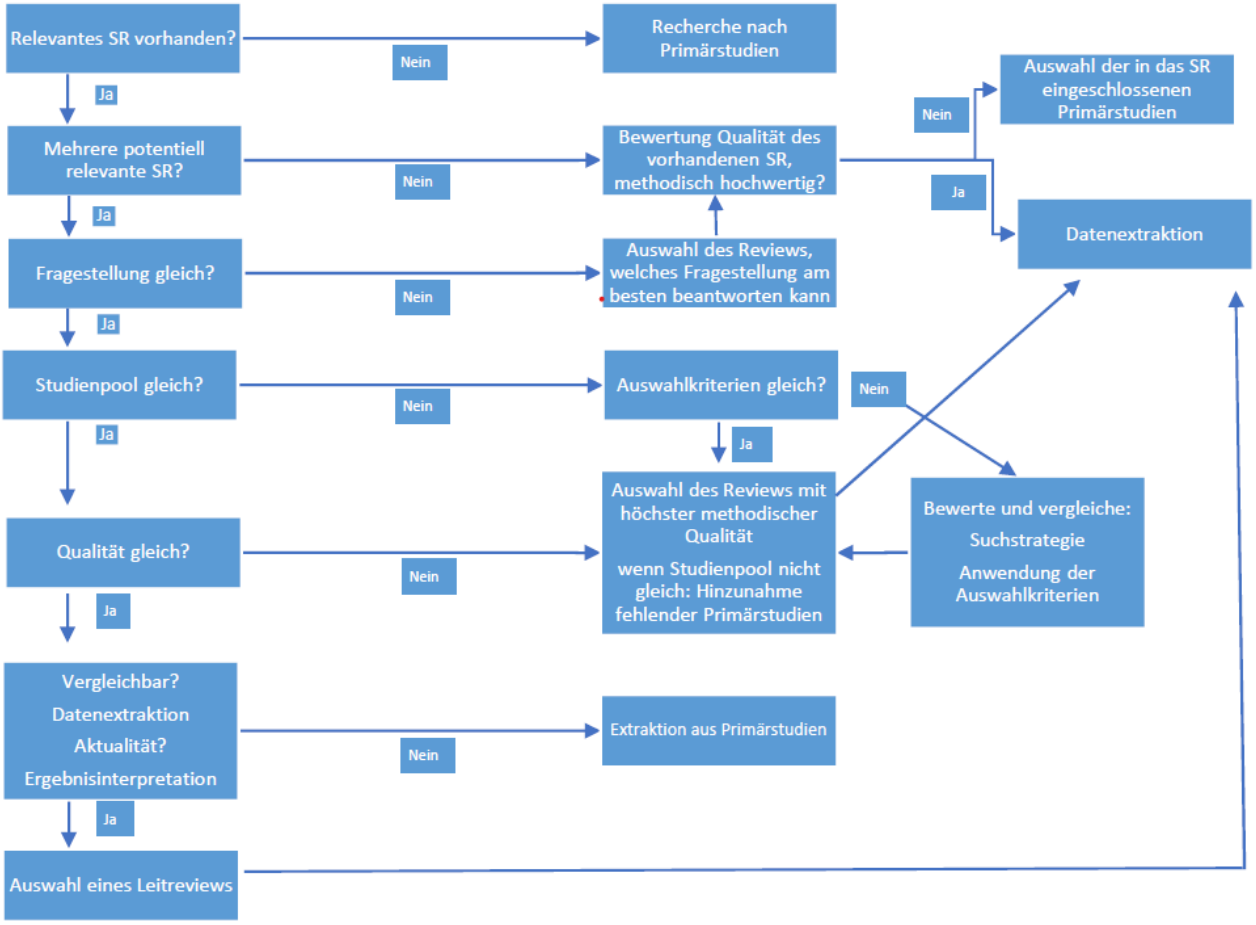
Suchstrategie

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	shoulder[mh]	16,846
2	shoulder*[tiab]	101,777
3	rotator cuff[mh]	9,135
4	rotator cuff*[tiab]	18,241
5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	110,158
6	extracorporeal shockwave therapy[mh]	1,191
7	shockwave*[tiab] OR shock wave*[tiab] OR ESWT[tiab]	15,445
8	shockwave*[tiab] OR shock wave*[tiab] OR ESWT[tiab]#6 OR #7	15,445
9	#6 OR #7	15,581
10	#5 AND #8	382
11	randomized controlled trial[pt]	640,833
12	controlled clinical trial[pt]	731,615
13	randomized[tiab] OR placebo[tiab] OR randomly[tiab]	1,246,247
14	clinical trials as topic[mesh:noexp]	205,163
15	trial[ti]	337,768
16	#11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15	1,705,647
17	animals[mh] NOT humans[mh]	5,345,830
18	#16 NOT #17	1,573,768
19	#10 AND #18	176
20	((#19) AND ("english"[Language] OR "german"[Language])) AND (("2019/11"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]))	80

Suchschritt 16: Medline klinische Studien Suchfilter **sensitivity- and precision-maximizing**
Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2008 revision). Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S, Featherstone R, Littlewood A, Metzendorf M-I, Noel-Storr A, Paynter R, Rader T, Thomas J, Wieland LS. Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [last updated September 2024]. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.5. Cochrane, 2024. Available from www.training.cochrane.org/handbook

Anhang 3: Auswahlprozess Leitreview

Abbildung 3: Flowchart zum Auswahlprozess



Anhang 4: Übersicht über die r(ESWT) Dosierungen in Studien

	Intervention	Kontrollgruppe(n)
Cacchio et al. 2006 (rESWT)	rESWT hoch: 2500 Impulse 0,10 mJ/mm, 4 Behandlungen mit 1-wöchigem Abstand	rESWT niedrig[a]: 25 Impulse 0,10 mJ/mm, 4 Behandlungen mit 1-wöchigem Abstand
Cosentino et al. 2003 (ESWT)	ESWT: 1200 Schocks Start mit 0.03 mJ/mm^2, dann hoch auf 0.28 mJ/mm^2 4 Behandlungen, 1 alle 4-7 Tage	Scheinbehandlung: 1200 Schocks wie oben 0 mJ/mm^2 4 Behandlungen, 1 alle 4-7 Tage
Gerdesmeyer et al. 2003 (ESWT)	ESWT hoch: 1500 Schocks 0,32 mJ/mm^2 2 Behandlungen, 2. Behandlung nach 12-16 Tagen	ESWT niedrig: 6000 Schocks 0,08 mJ/mm^2 Scheinbehandlung: 1500 Schocks 0,32 mJ/mm^2, keine Übertragung der Schockwellen 2 Behandlungen, 2. Behandlung nach 12-16 Tagen
Hearnden et al. 2009 (ESWT)	ESWT: 2000 Schocks 0,28 mJ/mm^2 Einmalige Behandlung	Scheinbehandlung: 20 Schocks mit vernachlässigbar geringen 0,03 mJ/mm^2 Einmalige Behandlung
Hsu et al. 2008 (ESWT)	ESWT: 1000 Schocks 0,55 mJ/mm^2 2 Behandlungen, 2. Behandlung nach 2 Wochen	Scheinbehandlung: wie ESWT ohne Übertragung 2 Behandlungen, 2. Behandlung nach 2 Wochen
Kolk et al. 2013 (rESWT)	rESWT: 2000 Schocks 0,11 mJ/mm^2 3 Behandlungen nach jeweils 10-14 Tagen	Scheinbehandlung: wie ESWT, mit Geräuschen der ESWT, aber ohne Übertragung 3 Behandlungen nach jeweils 10-14 Tagen
Kvalvaag et al. 2017 (rESWT)	rESWT: 2000 Impulse 0,35 mJ/mm^2 Einmal pro Woche für 4 Wochen Plus Physiotherapie	Scheinbehandlung: Verabreichung mit denselben Geräten und Geräuschen ohne reale Impulse Einmal pro Woche für 4 Wochen Plus Physiotherapie
Peters et al. 2004 (ESWT)	ESWT niedrig: 1500 Impulse 0,15 mJ/mm^2 ESWT hoch: 1500 Impulse 0,44 mJ/mm^2 In 6 Wochen Intervallen, bis der Schmerz weg war, maximal 5 Behandlungen	Scheinbehandlung: wie aktive Behandlung, aber ohne Übertragung auf den Patienten In 6 Wochen Intervallen, bis der Schmerz weg war, maximal 5 Behandlungen
Pleiner et al. 2004 (ESWT)	ESWT: 2000 Impulse 0,28 mJ/mm^2	Scheinbehandlung[a]: 2000 Impulse < 0,07 mJ/mm^2

	Intervention	**Kontrollgruppe(n)**
	2 Behandlungen mit 2 Wochen Abstand	2 Behandlungen mit 2 Wochen Abstand
Loew 1999 (rESWT)	rESWT niedrig: 2000 Impulse 0,1 mJ/mm^2 Einmalige Behandlung	keine Behandlung rESWT hoch: 2000 Impulse 0,3 mJ/mm^2 Ein- oder zweimalige Behandlung
Duymaz et al. 2019 (rESWT)	rESWT plus Physiotherapie: 1200 Schocks Start mit 0.03 mJ/mm^2, dann hoch auf 0.28 mJ/mm^2 Einmal pro Woche für 4 Wochen Physiotherapie: 4 Wochen, 5 Tage die Woche	Physiotherapie 4 Wochen, 5 Tage die Woche (Einschluss komplexer Behandlungen in Interventions- und Vergleichsgruppe)
Fatima et al. 2022 (rESWT)	rESWT plus Physiotherapie: 2000 Impulse Start mit 0.03 mJ/mm^2, dann hoch auf 0,32 mJ/mm^2 12 Behandlungen in 6 Wochen	Physiotherapie 12 Behandlungen in 6 Wochen

a: In der systematischen Übersichtarbeit von Brindisino et al. 2024 als Scheinbehandlung (Cacchio et al. 2006) bzw. niedrigdosierte ESWT (Pleiner et al. 2024) eingeordnet.