



Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT)

Evidenzlage für die Indikationen

Fersenschmerz

Kalkschulter

Tennisarm (Tennisellbogen)

Trochanter-major-Schmerzsyndrom

verzögerte oder ausbleibende Frakturheilung

Rapid Review

Jänner 2016

Evidenzbasierte Wirtschaftliche Gesundheitsversorgung, EBM/ HTA

1031 Wien, Kundmangasse 21

Kontakt: Tel. 01/ 71132-0

ewg@hvb.sozvers.at

Inhalt

| | |
|---|-----------|
| Inhalt | 2 |
| 1 Fragestellung | 3 |
| 2 Kurzbericht | 4 |
| 3 Methodik | 6 |
| 3.1 Suchkriterien (03.02.2016) | 6 |
| 3.2 Suchbegriffe | 7 |
| 4 Ergebnisse | 8 |
| 4.1 IGeL-Monitor | 8 |
| 4.2 HVB | 9 |
| 4.3 LBI-HTA | 9 |
| 4.4 Studien-Update | 10 |
| 4.4.1 exkludierte Publikationen nach Vorlage des Volltextes | 10 |
| 4.4.2 inkludierte Publikationen | 11 |
| 4.5 Weitere Quellen | 13 |
| 4.5.1 IQWIG, 2016 | 13 |
| 4.5.2 UCare, 2014 | 13 |
| 5 Evidenz | 14 |
| 5.1 Fersenschmerz | 14 |
| 5.2 Schulter | 14 |
| 5.3 Tennisarm | 15 |
| 5.4 Trochanter-major-Schmerzsyndrom | 15 |
| 5.5 ausbleibende/ verzögerte Frakturheilung | 15 |
| 6 Schlussfolgerung | 16 |
| Literaturverzeichnis | 17 |

1 Fragestellung

Es soll die aktuelle Evidenzlage für folgende Indikationen dargestellt werden:

- Plantarer Fersenschmerz (Fasciitis plantaris)
- Kalkschulter (Tendinosis calcarea)
- Tennisellbogen (Epicondylitis lateralis humeri)
- Trochanter-major-Schmerzsyndrom
- Ausbleibende oder verzögerte Frakturheilung (Pseudoarthrose)

Die Grundlagen zu Technologie und Verfahren wurden bereits in eigenen Berichten aus den Jahren 2010^{1,2} und 2013³ dargestellt. Es wird daher an dieser Stelle darauf verzichtet.

2 Kurzbericht

Methodik

Ausgehend von den Evidenzberichten von IGeL-Monitor 2014 und LBI-HTA 2012 wird eine systematische Literaturrecherche für ein Update gestartet, und in den Datenbanken PubMed, Cochrane, CRD und PEDro nach systematischen Übersichtsarbeiten sowie prospektiven Studien mit n>20 Probanden bei den Indikationen Fersenschmerzen, Kalkschulter, Tennisarm, Trochanter-major-Schmerzsyndrom und ausbleibende/ verzögerte Frakturheilung gesucht, die in englischer oder deutscher Sprache nach 2012 bzw. 2014 publiziert wurden.

Ergebnisse

Die Suche für das Update ergab 44 Treffer, 9 davon konnten gemäß den definierten Suchkriterien eingeschlossen werden, wobei nach Vorlage des Volltextes schlussendlich 7 rezente Publikationen identifiziert wurden: eine systematische Übersichtsarbeit zu ESWT bei Kalkschulter, zwei systematische Übersichtsarbeiten zu ESWT bei Epicondylitis lateralis, zwei systematische Übersichtsarbeiten zu ESWT bei Trochanter-major-Schmerzsyndrom und eine prospektive, unkontrollierte Kohortenstudie, in der die Wirksamkeit und Sicherheit von ESWT bei PatientInnen mit Pseudoarthrosen untersucht wurde.

Schlussfolgerung

Aufgrund des schwachen Wirksamkeitsnachweises und des Mangels von Studien mit einer ausreichenden Nachbeobachtungszeit, die die behauptete Sicherheit des Verfahrens belegen könnten, ist die Evidenzlage bei allen untersuchten Indikationen schwach.

Bei **chronischen plantaren Fersenschmerzen** gibt es Evidenz, dass es zu signifikanten Verbesserungen der Schmerzen nach Anwendung von hochenergetischer fokussierter als auch die radiale Stoßwellentherapie kommt, Unklar ist, bei welchen PatientInnen ein Behandlungserfolg zu erwarten ist (bei 40-50% hilft die Therapie aller Wahrscheinlichkeit nach nicht). Kein Anhalt für einen relevanten Nutzen zeigt sich bei Anwendung von niedrigenergetischer fokussierter ESWT.

Bei **Kalkschulter** mit chronisch rezidivierenden Beschwerden gibt es Hinweise, dass die hochenergetische fokussierte und radiale Stoßwellentherapie Schmerzen und Funktionseinschränkungen der PatientInnen möglicherweise lindern kann.

Bei **Epicondylitis lateralis, Trochanter-major-Schmerzsyndrom** und ausbleibender/ verzögerter **Frakturheilung** fehlen weiterhin belastbare Studien, die einen Nutzen belegen können.

Bisher wurde von keinen schwerwiegenden Nebenwirkungen berichtet, lediglich (meist bei Anwendung hochenergetischer ESWT) geringfügige und zeitlich begrenzte Nebenwirkungen, meist in Form von Schmerzen bedingt durch die Behandlung, Rötungen der Haut, Bluterguss

nach der ersten Behandlung, Petechien, Schwellungen, Brennen. Auch Fälle von Übelkeit, Schwindel, Haarverlust, Parästhesien, Rückenschmerzen, Ödem, Krämpfe, Schlafstörungen werden beschrieben- der kausale Zusammenhang dieser Nebenwirkungen mit Stoßwellentherapie ist jedoch fraglich. Untersuchungen zu Langzeitnebenwirkungen der ESWT lagen nicht vor, obwohl die Methode bereits seit Jahren an PatientInnen erprobt wird.

Es besteht bis dato kein einheitlicher Konsens über die Parameter der Behandlung, über Höhe der Energiestufen, Anzahl der Stoßwellen, Intervalle und Zyklen.

Verfasserin: **Mag. Bettina Maringer**

Peer-Review: **Dr. Gottfried Endel**

3 Methodik

Es liegen rezente Übersichtsarbeiten zu folgenden Indikationen vor:

IGeL- Monitor-Berichte, 2014, Deutschland⁴:

- Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz, erstellt am 29.09.2014
- Stoßwellentherapie bei der Kalkschulter, letzte Aktualisierung 17.09.2014
- Stoßwellentherapie beim Tennisarm, letzte Aktualisierung 17.09.2014

HVB, 2013, Wien³: Extrakorporale Stoßwellentherapie

LBI-HTA, 2012, Wien⁵:

Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei ausbleibender oder verzögerter Frakturheilung

Um die aktuelle Evidenz bei den ausgewählten Indikationen abzubilden (Update), wird eine systematische Literaturrecherche ab 08/2014 bzw. ab 06/2012 gestartet.

3.1 Suchkriterien (03.02.2016)

Zeitraum:

ab 06/ 2012: ausbleibende/ verzögerte Frakturheilung, Trochanter-major-Schmerzsyndrom

ab 08/ 2014: Fersenschmerz, Kalkschulter, Tennisarm

Studiendesign: systematische Übersichtsarbeiten, prospektive Studien mit n>20 Probanden

Datenbanken: Cochrane, CDR, PubMed, PEDro

Publikationssprache: Englisch, Deutsch

Abstract vorhanden

PICO-Fragestellung (für Primärstudien)

Population: Menschen mit Fersenschmerz, Kalkschulter, Tennisarm, Trochanter-major-Schmerzsyndrom, ausbleibende/ verzögerte Frakturheilung

Intervention: extrakorporale Stoßwellentherapie

Kontrolle: Scheinbehandlung

Outcomeparameter:

| | |
|---|--|
| Fersenschmerz Kalkschulter Tennisarm Hüftschmerzen | Verringerung der Schmerzen, Vermeidung von OP, Verbesserung der Beweglichkeit, etc. unerwünschte Ereignisse (Beschwerden während/ nach der Behandlung) |
| ausbleibende/ verzögerte Frakturheilung | Frakturheilungsrate, Zeit bis zur Frakturheilung, Funktion, Schmerzen, Lebensqualität unerwünschte Ereignisse |

3.2 Suchbegriffe

| | |
|--|--|
| Stoßwellentherapie | ESWT Stoßwellentherapie (Extracorporeal) shock wave therapy |
| Fersenschmerz | Fersensporn Plantare Fasciitis heel pain |
| Kalkschulter | Kalkschulter Tendinosis calcarea shoulder rotator cuff |
| Tennisarm | Tennisarm Tennisellenbogen elbow lateral epicondylitis |
| Ausbleibende/ verzögerte Frakturheilung | Pseudoarthrose/ pseudarthrosis Nonunion, non-union |
| Trochanter-major- Schmerzsyndrom | Trochanteric bursitis Gluteal tendinopathy Greater trochanteric pain syndrome Hip rotator cuff tendinopathy |

4 Ergebnisse

4.1 IGeL-Monitor

| | |
|---------------------------------------|---|
| <p>Fersenschmerz, 2014</p> | <p>Wir bewerten die Stoßwellentherapie bei plantaren Fersenschmerzen als „tendenziell positiv“.</p> <p>Eine befriedigende Studienlage belegt, dass die hochenergetische, fokussierte und die radiäre Stoßwellentherapie einer Scheinbehandlung überlegen sind, und einer deutlichen Anzahl von Patienten einen Nutzen bringen. Unerwünschte Ereignisse sind zwar belegt, aber gering. Wir sehen deshalb insgesamt Belege für einen Nutzen, und Belege für einen geringen Schaden. In der Zusammenschau der Ergebnisse stufen wir den Nutzen gegenüber dem Schaden als höher ein, so dass wir die ESWT beim Fersenschmerz mit und ohne Fersensporen „tendenziell positiv“ bewerten.</p> |
| <p>Kalkschulter, 2014</p> | <p>Wir bewerten die Stoßwellentherapie bei der Kalkschulter als „unklar“.</p> <p>Eine nur teilweise befriedigende Studienlage deutet darauf hin, dass sowohl die fokussierte als auch die radiäre Stoßwellentherapie einer Scheinbehandlung überlegen sind, und den Patienten einen Nutzen bringen. Die beschriebenen Schäden sind eindeutig auf die ESWT zurückzuführen, aber wenig gravierend. Auch wenn der Nutzen auf Grund der mangelhaften Studienlage nicht eindeutig belegt werden kann, steht er unserer Meinung nach gleichwertig neben zwar belegten, aber insgesamt geringfügigen, zeitlich begrenzten Schäden. Im August 2014 aktualisierten wir die Literatursuche, und fanden zwei neue Übersichtsarbeiten, die jedoch nur die bereits bekannten Studien einschlossen. An unserer Einschätzung von Nutzen und Schaden und unserer Bewertung ändert sich nichts.</p> |
| <p>Tennisarm, 2014</p> | <p>Wir bewerten die Stoßwellentherapie beim Tennisarm auch nach einer aktuellen Literaturrecherche im August 2014 als „tendenziell negativ“.</p> <p>Die Datenlage ist uneinheitlich, und das Verfahren schneidet gegenüber Scheinbehandlungen nur gelegentlich als überlegen ab. Wir werten dies als Hinweise auf einen höchstens geringen Nutzen. Übereinstimmend berichten die Arbeiten von vorübergehenden Nebenwirkungen, die häufig an der Behandlungsstelle auftreten. Dies werten wir als Belege für einen geringen Schaden.</p> |

4.2 HVB

Trochanter-major-Schmerzsyndrom, 2013

Die **Evidenz** für die Wirksamkeit und Sicherheit der ESWT zur Behandlung des Hüftschmerzsyndroms ist **limitiert in Qualität und Quantität** (NICE 2011). In beiden Studien wurden elektromagnetisch erzeugte Stoßwellen verwendet.

4.3 LBI-HTA

ausbleibende oder verzögerte Frakturheilung, 2012

Zusammenfassend indiziert die vorhandene Evidenz, dass die chirurgische Versorgung der ausbleibenden (oder verzögerten) Frakturheilung nach 6 und 12 Monaten zu höheren Frakturheilungsraten führt als die ESWT und sich diese Raten nach bis zu 24 Monaten angleichen, wobei unklar verbleibt, ob dies auf die ESWT, eine Begleitintervention (z.B. Ruhigstellung) oder den natürlichen Heilungsverlauf zurückzuführen ist. Im Gegensatz zur ESWT ist die chirurgische Versorgung jedoch mit schwerwiegenden Nebenwirkungen, wie Wundinfektion und peripherer Nervenschädigung in rund 2-5% der Fälle assoziiert, während im Rahmen der ESWT lediglich geringfügige Nebenwirkungen, wie Schwellungen und Hautblutungen, beobachtet werden. Insgesamt besteht ein **Mangel an Evidenz** v.a. zur Wirksamkeit der ESWT zur Behandlung der ausbleibenden oder verzögerten Frakturheilung.

Weitere Indikationsausweitungen der ESWT, wie z.B. zur Behandlung akuter Frakturen, auf Basis der vorliegenden Evidenz sind nicht empfehlenswert

4.4 Studien-Update

Cochrane: 0 Treffer

CDR: 1 Treffer (Exklusion: andere Population)

PubMed: 29 Treffer (Inklusion 7, Exklusion: 13 andere Indikation, 3x Studien bereits in IGeL, 2x andere Intervention, 4x anderes Studiendesign).

PEDro: 15 Treffer (Inklusion 2, Exklusion: 7x andere Indikation, 2x Studien bereits in IGeL, 4x doppelt)

4.4.1 exkludierte Publikationen nach Vorlage des Volltextes

| Publikation | Begründung |
|--|--|
| <p>Schmitz C, Császár NB, Milz S, Schieker M, Maffulli N, Rompe JD, Furia JP. Efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy for orthopaedic conditions: a systematic review on studies listed in the PEDro database. Br Med Bull. 2015 Dec;116:115-38</p> | <p>Kontrollgruppen und Outcome unklar/nicht dargestellt</p> |
| <p>Verstraelen FU, In den Kleef NJ, Jansen L, Morrenhof JW. High-energy versus low-energy extracorporeal shock wave therapy for calcifying tendinitis of the shoulder: which is superior? A meta-analysis. Clin Orthop Relat Res. 2014 Sep; 472(9):2816-25. doi: 10.1007/s11999-014-3680-0</p> | <p>Alle Gruppen mit ESWT (hoch- bzw. niedrigenergetisch)</p> |

4.4.2 inkludierte Publikationen

4.4.2.1 Ferse

Landorf 2015⁶

In dieser systematischen Übersichtsarbeit aus Australien wurde auf Basis von 3 systematischen Übersichtsarbeiten (in Summe 19 RCTs) die Wirksamkeit von ESWT (radial oder fokussiert) im Vergleich zu Placebo geprüft (Thomson 2005, Dizon 2013, Aquil 2013), 2 RCT untersuchten niedrigenergetische im Vergleich zu hochenergetischer ESWT (Chow 2007, Liang 2007). ESWT ist möglicherweise effektiver in der Reduktion von Fersenschmerz bis zur 12. Woche, aber die Evidenz ist schwach. Es sind keine Unterschiede in Ausmaß und Nachhaltigkeit der Schmerzreduktion erkennbar zwischen radialer, fokussierter, niedrig- oder hochenergetischer ESWT.

4.4.2.2 Schulter

Yu 2015⁷

Diese kanadische systematische Übersichtsarbeit prüfte die Wirksamkeit von verschiedenen passiven physikalischen Behandlungsmöglichkeiten bei Schulterschmerzen - 6 Studien davon mit Anwendung von mittlereenergetischer radialer ESWT (0,08-0,28 mJ/mm²) bis hochenergetischer fokussierter ESWT (0,28-0,6 mJ/mm²) bei Kalkschulter mit chronisch rezidivierenden Beschwerden (Albert 2007, Cacchio 2006, Gerdersmeyer 2003) oder Subakromialem Impingement-Syndrom (Engebretsen 2009+2011, Speed 2002). Laut AutorInnen sei ESWT bei Tendinitis calcerea kurz- und langfristig (Follow up-Untersuchungen bis zu einem Jahr) effektiver im Vergleich zu Scheinbehandlung bei Schulterschmerzen und Funktionseinschränkung. Bei Subakromialem Impingement-Syndrom ist ESWT jedoch nicht wirksamer als Scheinbehandlung. Unerwünschte Nebenwirkungen traten häufiger bei Anwendung von hochenergetischer ESWT auf (75% unerwünschte Ereignisse bei Anwendung von 0,32 mJ/mm²; 3% bei 0,12 mJ/mm²): Schmerzen, Erythem, Petechien, Hämatom, Verstärkung bestehender Schmerzen.

4.4.2.3 Tennisarm, Tennisellbogen

Sims 2014⁸

Diese systematische Übersichtsarbeit untersuchte Studien mit unterschiedlichen konservativen Therapiemethoden zur Behandlung von Epicondylitis lateralis. 8 Studien erforschten die Wirksamkeit von ESWT mit 1000-2000 Impulsen pro Behandlung (Rompe 1996 + 2004, Pettrone 2005, Haake 2002, Speed 2002, Melikyan 2003, Chung 2005, Staples 2008) im Vergleich zu Placebo oder „subtherapeutischer“ ESWT. Die Mehrheit der StudienautorInnen stellte jedoch fest, dass ESWT keine höhere Wirksamkeit bei Schmerz- und Funktionsparametern im Vergleich zur Placeboanwendung zeigte, weder nach Ende der Anwendungen noch bei Follow-up Untersuchungen (bis zu 12 Monaten).

Es traten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auf, lediglich geringfügige Nebenwirkungen in Form von Übelkeit, Schmerzen bedingt durch die Behandlung (auch in

der Placebogruppe), Rötungen der Haut, Bluterguss nach der ersten Behandlung oder Brennen.

Weber 2015⁹

Diese Metaanalyse untersuchte die Ergebnisse von Studien mit unterschiedlichen physikalischen und physiotherapeutischen Behandlungsmethoden. In 6 Studien wurde die Wirksamkeit von ESWT im Vergleich zu Placebo oder Scheinbehandlung getestet (Haake 2002, Pettrone 2005, Rompe 1996, Rompe 2004, Speed 2002, Staples 2008). Wie bereits bei Sims 2014 wurde festgehalten, dass kein statistisch signifikanter Unterschied in der Wirksamkeit hinsichtlich Schmerz zwischen Interventions- und Kontrollgruppe festzustellen ist.

4.4.2.4 Trochanter-major-Schmerzsyndrom

Alle aufgefundenen Übersichtsarbeiten (Mani-Babu 2014¹⁰, Reid 2015¹¹) geben die Ergebnisse der (kleinen, nicht randomisierten) Kontrollgruppenstudien von Rompe 2009 und Furia 2009 wieder, die bereits von NICE 2011 berücksichtigt worden waren und in denen mit niedrigerenergetischer radialer ESWT therapiert wurde.

Es wurden keine aktuellen prospektiven, kontrollierten Studien identifiziert.

4.4.2.5 ausbleibende oder verzögerte Frakturheilung

Vulpiano 2012¹²

In dieser prospektiven, unkontrollierten Kohortenstudie wurden 143 PatientInnen (Durchschnittsalter 41,4 Jahre), die vor 6-84 Monaten die Diagnose Pseudoarthrose erhalten hatten, mit hochenergetischer ESWT (0,25-0,84 mJ/mm²; STORZ MEDICAL AG, Schweiz) und maximal 3 Zyklen (3-5 Sitzungen) in 3-Monats-Intervallen behandelt. 12 PatientInnen wurden nach 3 Monaten als geheilt bezeichnet, 42 nach 6 Monaten, 65 nach 9 Monaten, 80 (56%) nach 12 Monaten. 41 ProbandInnen galten nach 12 Monaten als teilweise geheilt, 22 als nicht geheilt. Die Heilungsrate war bei atrophischen Pseudoarthrosen geringer (7 von 24) als bei hypertrophischen und oligotrophischen Pseudoarthrosen (73 von 119). Keine schwerwiegenden Nebenwirkungen, nur kleine vorübergehende Komplikationen wie Schwellungen und kleine subkutane Blutungen wurden berichtet.

Die StudienautorInnen merkten kritisch an, dass es kein standardisiertes Behandlungsprotokoll gab und auch die Definition von Pseudoarthrosen nicht einheitlich sei. Limitationen dieser Studie sind die fehlende Kontrollgruppe, wodurch Effekte überschätzt werden, und die Unterschiedlichkeit der Knochen. Der Bedarf an RCTs zum Nachweis der Wirksamkeit wird betont.

4.5 Weitere Quellen

4.5.1 IQWIG, 2016¹³

Auf Basis der aktuellen Studienlage für den Einsatz der ESWT beim Fersenschmerz stellt der GKV-Spitzenverband beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung einer Behandlung mit extrakorporaler Stoßwellentherapie bei Patienten mit Fersenschmerz (bei plantarer Fasziitis) hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. Der vorläufige Projektbericht für diesen systematischen Review ist abrufbar.

4.5.2 UCare, 2014¹⁴

UCare (ein privater Krankenversicherungsanbieter in Minnesota, USA) kommt zu einer ähnlichen Einschätzung wie die ExpertInnen des IGeL-Monitor, dass die Evidenz hinsichtlich der Wirksamkeit einer Behandlung von chronischen plantaren Fersenschmerzen mit hochenergetischer ESWT ($> 0.12 \text{ mJ/mm}^2$) konsistent ist hinsichtlich einer moderaten Verbesserung der Schmerzen, während bei einer Behandlung mit niedrigenergetischer ESWT uneinheitliche Ergebnisse vorliegen. Es gibt jedoch auch Evidenz, dass die Beschwerden ohne Behandlung abklingen.

Die Evidenz zur Behandlung von Epicondylitis lateralis ist widersprüchlich, es fehlen standardisierte Behandlungsregime und Langzeitergebnisse.

Die Evidenz zur Behandlung von Kalkschulter mit chronisch rezidivierenden Beschwerden ist weiterhin unklar (fehlende Standardisierung), der stärkste Effekt (Schmerzreduktion, Verbesserung der Funktion) tritt bei Behandlung mit hochenergetischer ESWT auf.

Unerwünschte Ereignisse treten eher bei Anwendung von hochenergetischer ESWT auf (Rötungen der Haut im Behandlungsfeld, Schmerz während oder nach der Behandlung, Schwellung, Bluterguss, Übelkeit, Schwindel, Haarverlust, Hämatom, Parästhesie, Petechien, Rückenschmerzen, Ödem, Krämpfe oder Schlafstörungen).

Als experimentell (unzureichende Evidenz) wird ESWT bei folgenden Indikationen eingestuft:

- Tendinopathie im Bereich Achillessehne oder Knie
- ausbleibende oder verzögerte Frakturheilung
- erektile Dysfunktion
- Peyronie-Krankheit
- Schmerzen im unteren Rückenbereich
- Osteonekrose des Hüftkopfes
- Stressfrakturen
- Wundheilung (inkl. Brandwunden)
- Andere muskuloskelettale Indikationen

5 Evidenz

In den vorliegenden Publikationen wurde von keinen schwerwiegenden Nebenwirkungen berichtet, lediglich (meist bei Anwendung hochenergetischer ESWT) geringfügige und zeitlich begrenzte Nebenwirkungen meist in Form von Schmerzen bedingt durch die Behandlung, Rötungen der Haut, Bluterguss nach der ersten Behandlung, Petechien, Schwellungen, Brennen. Auch Fälle von Übelkeit, Schwindel, Haarverlust, Parästhesien, Rückenschmerzen, Ödem, Krämpfe, Schlafstörungen werden beschrieben- der kausale Zusammenhang dieser Nebenwirkungen mit Stoßwellentherapie ist jedoch fraglich.

5.1 Fersenschmerz

Die vorliegenden Übersichtsarbeiten des IGeL-Monitor 2014 und Landorf 2015 bewerten die Stoßwellentherapie bei chronischen plantaren Fersenschmerzen nach erfolgloser konservativer Behandlung trotz fehlender Standardisierung als tendenziell positiv, da sich sowohl mit hochenergetischer fokussierter als auch mit radialer Stoßwellentherapie teilweise signifikante Verbesserungen (Schmerz, Aktivität) im Vergleich zur Scheinbehandlung zeigte. Nach Angaben einer Übersichtsarbeit (5 RCTs) lag die Erfolgsquote bei 46,5 - 62,5%. Kein Anhalt für einen relevanten Nutzen zeigt sich bei Anwendung von niedrigenergetischer fokussierter ESWT.

Eine Nutzenbewertung einer Behandlung mit extrakorporaler Stoßwellentherapie hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte befindet sich derzeit in Ausarbeitung durch das IQWiG, da der G-BA ein ausführliches Gutachten beauftragte, um dann zu entscheiden, ob die Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz Kassenleistung werden soll.

5.2 Schulter

Die vorliegenden Übersichtsarbeiten des IGeL-Monitor 2014 und Yu 2015 deuten bei chronischer therapieresistenter Kalkschulter auf einen Nutzen von radialer und hochenergetischer fokussierter ESWT im Vergleich zu Scheinintervention hin (bis zu einem Jahr Follow-up). Bei Subakromialem Impingement-Syndrom jedoch ist ESWT nicht wirksamer als eine Scheinbehandlung.

Zusammenfassend zeigen sich Hinweise zum Nutzen (weniger Schmerzen, bessere Beweglichkeit, Verbesserung der Aktivitäten im täglichen Leben) und nur geringfügigen, zeitlich begrenzten Schäden bei Kalkschulter mit chronisch rezidivierenden Beschwerden, die Evidenzlage ist jedoch mangels Studien schwach, eine Standardisierung des Therapieregimes weiterhin nicht vorhanden und die quantitative Erfassung des Benefit weiterhin schwierig. ESWT bei Subakromialem Impingement-Syndrom wird negativ beurteilt, weil es keinen Nachweis bezüglich Nutzen, sehr wohl aber geringfügige Schäden gibt.

5.3 Tennisarm

Auf Basis der vorliegenden Übersichtsarbeiten kann weiterhin keine höhere Wirksamkeit bei Schmerz- und Funktionsparameter im Vergleich zur Placeboanwendung nachgewiesen werden, weder nach Ende der Anwendungen noch bei Follow-up Untersuchungen (bis zu 12 Monaten). Da es bei Anwendung von Stoßwellentherapie zu keinem nachweisbaren Nutzen, aber zu vorübergehenden Nebenwirkungen an der Behandlungsstelle kommen kann, wird die Stoßwellentherapie weiterhin als negativ zur Behandlung von Epikondylitis lateralis eingestuft.

5.4 Trochanter-major-Schmerzsyndrom

Es wurden keine neuen prospektiven, kontrollierten Primärstudien identifiziert. Die Evidenz für die Wirksamkeit und Sicherheit der ESWT zur Behandlung des Hüftschmerzsyndroms ist weiterhin limitiert in Qualität und Quantität (lediglich 2 nicht-randomisierte Kontrollgruppenstudien aus dem Jahr 2009). Es mangelt an robusten Daten hinsichtlich Nutzen.

5.5 ausbleibende/ verzögerte Frakturheilung

Es besteht weiterhin ein Mangel an Evidenz zur Wirksamkeit von ESWT bei der Behandlung von ausbleibender oder verzögerter Frakturheilung, da keine neuen RCTs vorliegen. Es gibt Hinweise auf Basis einer rezenten unkontrollierten Studie, dass nach Anwendung von hochenergetischer ESWT die Heilungsrate bei atrophen Pseudoarthrosen geringer sei als bei hypertrophen und oligotrophen Pseudoarthrosen.

Eine Standardisierung von Definitionen und Behandlungsprotokollen sowie die Erhebung patientInnenrelevanter Parameter sind empfehlenswert.

6 Schlussfolgerung

Es besteht bis dato bei den untersuchten Indikationen kein einheitlicher Konsens über die Parameter der Behandlung, über Höhe der Energiestufen, Anzahl der Stoßwellen, Intervalle und Zyklen.

Wirksamkeit

Aufgrund des schwachen Wirksamkeitsnachweises und des Mangels von Studien mit einer ausreichenden Nachbeobachtungszeit, die die behauptete Sicherheit des Verfahrens belegen könnten, ist die Evidenzlage bei allen untersuchten Indikationen schwach.

Bei PatientInnen mit chronischen plantaren Fersenschmerzen nach erfolgloser konservativer Therapie gibt es Belege für einen Nutzen, da es zu signifikanten Verbesserungen nach Anwendung von hochenergetischer fokussierter als auch die radialer Stoßwellentherapie kommen kann. Unklar ist, bei welchen PatientInnen ein Behandlungserfolg zu erwarten ist (bei 40-50% hilft die Therapie möglicherweise nicht). Kein Anhalt für einen relevanten Nutzen zeigt sich bei Anwendung von niedrigenergetischer fokussierter ESWT.

Aufgrund der limitierten Evidenzlage finden sich derzeit bei Kalkschulter mit chronisch rezidivierenden Beschwerden keine Belege, aber Hinweise, dass die hochenergetische fokussierte und radiale Stoßwellentherapie Schmerzen und Funktionseinschränkungen der PatientInnen möglicherweise lindern kann. ESWT ist bei Subakromialem Impingement-Syndrom nicht wirksamer als eine Scheinbehandlung.

Bei Epicondylitis lateralis, Trochanter-major-Schmerzsyndrom und ausbleibender/verzögerten Frakturheilung fehlen weiterhin belastbare Studien, die einen Nutzen belegen können. Es gibt Hinweise aus einer rezenten unkontrollierten Studie, dass nach Anwendung von hochenergetischer ESWT die Heilung von atrophen Pseudoarthrosen schlechter ist im Vergleich zu hypertrophen und oligotrophen Pseudoarthrosen.

Sicherheit

Bisher wurde von keinen schwerwiegenden Nebenwirkungen berichtet, lediglich (meist bei Anwendung hochenergetischer ESWT) geringfügige und zeitlich begrenzte Nebenwirkungen, meist in Form von Schmerzen bedingt durch die Behandlung, Rötungen der Haut, Bluterguss nach der ersten Behandlung, Petechien, Schwellungen, Brennen. Auch Fälle von Übelkeit, Schwindel, Haarverlust, Parästhesien, Rückenschmerzen, Ödem, Krämpfe, Schlafstörungen werden beschrieben- der kausale Zusammenhang dieser Nebenwirkungen mit Stoßwellentherapie ist jedoch fraglich. Untersuchungen zu Langzeitnebenwirkungen der ESWT lagen nicht vor, obwohl die Methode bereits seit Jahren an PatientInnen erprobt wird.

Literaturverzeichnis

- ¹ Wilbacher I. Stoßwellentherapie bei Tendinitis calcarea, Fasciitis plantaris, Epicondylitis humeroradialis: systematischer Review, 2010
<http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/content/contentWindow?contentid=10008.564518&action=b&cacheability=PAGE&version=1391184568>, abgerufen am 03.02.2016
- ² Maringer B Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) zur Wundbehandlung: ein systematischer Review, 2010.
<http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/content/contentWindow?contentid=10008.564468&action=b&cacheability=PAGE&version=1391184564>, abgerufen am 03.02.2016
- ³ Wilbacher I Extrakorporale Stoßwellentherapie, 2013.
<http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/content/contentWindow?contentid=10008.566587&action=b&cacheability=PAGE&version=1391184730>, abgerufen am 03.02.2016
- ⁴ Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) auf dem Prüfstand: <http://www.igel-monitor.de/index.html>, abgerufen am 26.01.2016
- ⁵ Warmuth M, Schumacher I. Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei ausbleibender oder verzögerter Frakturheilung. Systematischer Review. Decision Support Document Nr. 62; 2012. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment
- ⁶ Landorf KB Plantar heel pain and plantar fasciitis. *BMJ Clin Evid.* 2015 Nov 25; 2015. pii: 1111.
- ⁷ Yu H, Côté P, Shearer HM, Wong JJ, Sutton DA, Randhawa KA, Varatharajan S, Southerst D, Mior SA, Ameis A, Stupar M, Nordin M, van der Velde GM, Carroll L, Jacobs CL, Taylor-Vaisey AL, Abdulla S, Shergill Y Effectiveness of passive physical modalities for shoulder pain: systematic review by the Ontario protocol for traffic injury management collaboration. *Phys Ther.* 2015 Mar;95(3):306-18. doi: 10.2522/ptj.20140361. Epub 2014 Nov 13.
- ⁸ Sims SE, Miller K, Elfar JC, Hammert WC Non-surgical treatment of lateral epicondylitis: a systematic review of randomized controlled trials. *Hand (N Y).* 2014 Dec;9(4):419-46. doi: 10.1007/s11552-014-9642-x.
- ⁹ Christoph Weber, Veronika Thai, Katrin Neuheuser, Katharina Groover and Oliver Christ Efficacy of physical therapy for the treatment of lateral epicondylitis: a meta-analysis *BMC Musculoskeletal Disorders* 2015, DOI: 10.1186/s12891-015-0665-4
- ¹⁰ Mani-Babu S, Morrissey D, Waugh C, Screen H, Barton C. The effectiveness of extracorporeal shock wave therapy in lower limb tendinopathy: a systematic review. *Am J Sports Med.* 2015 Mar;43(3):752-61. doi: 10.1177/0363546514531911. Epub 2014
- ¹¹ Diane Reid The management of greater trochanteric pain syndrome: A systematic literature review *J Orthop.* 13(2015): 15-28
- ¹² Vulpiani MC, Vetrano M, Conforti F, Minutolo L, Trischitta D, Furia JP, Ferretti A. Effects of extracorporeal shock wave therapy on fracture nonunions. *Am J Orthop (Belle Mead NJ).* 2012 Sep;41(9):E122-7.
- ¹³ IQWIG Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz (vorläufiger Berichtsplan), 2015
https://www.iqwig.de/download/N15-06_Vorlaeufiger-Berichtsplan_ESWT-beim-Fersenschmerz.pdf, abgerufen am 03.02.2016
- ¹⁴ UCare Clinical & Quality Management: Extracorporeal Shock Wave Therapy Indications (Musculoskeletal and Soft Tissue), 2014 <https://www.ucare.org/providers/Resources-Training/Medical-Policy/Documents/Extracorporeal%20Shock%20Wave%20Therapy%20Indications.pdf>, abgerufen am 03.02.2016