

## Extrakorporale Stoßwellentherapie bei der Kalkschulter

### Evidenzsynthese 1.0 - Erstbewertung

#### Datenlage:

Insgesamt identifizierten wir neun relevante Übersichtsarbeiten und ein NICE-Leitliniendokument, die ab dem Jahr 2000 veröffentlicht wurden. Je nach verwendeten Ein- und Ausschlusskriterien der Übersichtsarbeiten, wurde eine unterschiedliche Anzahl von insgesamt fünf relevanten RCTs zum Vergleich der fokussierten ESWT gegen Scheinintervention sowie ein RCT zum Vergleich der radialen ESWT (RESWT) gegen Scheinintervention in den einzelnen Arbeiten berücksichtigt. Alle Studienpatienten litten seit mindestens sechs Monaten unter Beschwerden bei erfolgloser, konservativer Therapie. Die ESWT bzw. RESWT wurde somit in den relevanten Studien als Second-Line-Therapie eingesetzt.

Die Qualität dieser insgesamt sechs Studien differierte stark, insbesondere bei den älteren Studien fielen deutliche methodische Mängel durch hohe Drop-out-Zahlen, fehlende Verblindung der Untersucher oder zu geringe Patientenzahlen auf. Es fanden sich jedoch auch zwei relevante qualitativ hochwertige Untersuchungen (eine zur fokussierten ESWT und eine zur radialen ESWT).

Es gab nur eine Übersichtsarbeit (Vavken 2009), die eine quantitative Analyse der Studiendaten durchführte. Die übrigen Reviews lehnten dies aufgrund der sehr heterogen durchgeführten Interventionen und der unterschiedlichen Endpunktauswertungen ab. Es gab keine einheitlichen Therapieschemata, so konnte sich die angewandte Gesamtdosis, die Energieflussdichte, die Therapiedauer, die Anzahl der Sitzungen (zwischen einer und fünf Behandlungen), die Anwendung von Betäubungsmitteln, die Art der Stoßwellengenerierung bzw. die Fokussierung der Stoßwellen in den Studien unterscheiden.

Die Endpunktmessung erfolgte meist mittels visueller Analogskalen oder dem Constant-Murley-Score (CMS). Bei diesem validierten Score mit einer Maximalpunktzahl von 100 Punkten werden sowohl objektive (zu 65%) als auch subjektive Faktoren (zu 35%) berücksichtigt.

#### Evidenz zum Nutzen:

Insgesamt beruhen unsere Aussagen auf fünf identifizierten RCTs zum Vergleich einer fokussierten ESWT gegen eine Scheinintervention (davon drei mit adäquatem Gruppenvergleich) sowie einem RCT zum Vergleich RESWT gegen Scheinintervention. Trotz der zum Teil eingeschränkten Qualität der Studien und der unterschiedlichen Behandlungsregime, zeigten alle Studien verglichen mit einer Scheinbehandlung einen Nutzen der ESWT im Sinne einer abgrenzbaren Verbesserung der Symptomatik (weniger Schmerzen, bessere Beweglichkeit, Verbesserung der Aktivitäten im täglichen Leben) bis zu einem Jahr Follow-up. Dabei wies die hochenergetische ESWT im direkten Vergleich zur niederenergetischen signifikant bessere Ergebnisse auf.

Die einzige Studie zur radialen Stoßwellentherapie zeigte ebenfalls einen Nutzen im Vergleich zur Scheinintervention mit einer signifikanten kurz- und mittelfristigen Reduktion der Schmerzen; sie weist eine hochwertige methodische Qualität auf.

Schwierig war die quantitative Erfassung des Benefits. Aufgrund der Heterogenität der durchgeführten Interventionen lehnten die meisten Autoren der Übersichtsarbeiten eine quantitative Analyse der Daten ab. Nur in einer Übersichtsarbeit (Vavken 2009) wurde diese durchgeführt und die Autoren beurteilten hier die statistisch signifikante Schmerzreduktion unter der Therapie auch als klinisch relevant, wobei einschränkend auf die statistische Heterogenität der Studien hingewiesen wurde. Eine wesentliche Ursache für diese Heterogenität wurde in den sehr unterschiedlich durchgeführten Behandlungen vermutet. Es gab jedoch auch Hinweise, dass die Zusammensetzung der Patientengruppe (Geschlecht und Alter) einen Einfluss auf Ergebnisse gehabt haben konnte.

Die vorliegende Evidenz war nicht ausreichend, um ein optimales Behandlungsschema festlegen zu können, da sich die einzelnen Regime in zu vielen Punkten unterschieden. Es bleibt unklar, welchen Effekt die angewandte Dosis auf die Wirksamkeit hat.

Zusammenfassend sehen wir aufgrund der limitierten Evidenzlage (jeweils nur eine qualitativ hochwertige Studie zur ESWT und RESWT), der fehlenden Standardisierung des Therapieregimes sowie einer fehlenden Aussage zur Nachhaltigkeit keine Belege, aber zumindest Hinweise auf einen erheblichen Nutzen der hochenergetischen ESWT und der radialen ESWT als Second-Line-Therapie bei chronischer therapieresistenter Kalkschulter.

Bezüglich einer Aussage zur Nachhaltigkeit der ESWT bzw. RESWT wäre es unserer Meinung nach von Bedeutung, in Langzeitbeobachtungen zu erfassen, in welchem Ausmaß operative Eingriffe durch die Anwendung der ESWT verhindert werden können.

#### Evidenz zum Schaden:

In den Übersichtsarbeiten wurden die in den einzelnen Studien beschriebenen Nebenwirkungen im Allgemeinen als geringfügig zusammengefasst.

Im Vergleich zur Scheinintervention traten in den Studien vermehrt lokale Rötungen und subkutane Blutergüsse auf, die für eine paar Stunden bis zu Tagen nach ESWT andauern konnten. Schmerzen während der Behandlung wurden ebenfalls vermehrt berichtet. Die Arbeitsfähigkeit der Patienten scheint hierdurch jedoch nicht eingeschränkt zu sein.

Einige Autoren sahen eine Korrelation zwischen der Dosis einer hochenergetischen Behandlung und der Häufigkeit von auftretenden Schmerzen und Beschwerden wie Petechien (punktförmige Hautblutungen), Blutergüssen, oberflächliche Hauteinblutungen oder Hautrötungen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen wie zum Beispiel eine Sehnenruptur oder ein Knochenödem wurden nicht berichtet. Es fand sich jedoch ein einzelner Fallbericht über das Auftreten einer aseptischen Nekrose des Humeruskopfes (Oberarmknochen) nach ESWT.

Da die aufgetretenen Nebenwirkungen in der Regel wenig gravierend, lokal und zeitlich begrenzt waren und als schwerwiegender Schaden eine aseptische Knochennekrose nur in einem einzelnen Fallbericht erwähnt wurde, gehen wir von einem geringen Schaden aus, den wir durch multiple randomisierte Studien als belegt ansehen.

#### Fazit:

Die Studienlage zum Nutzen der ESWT zeigt Hinweise auf einen erheblichen Nutzen der hochenergetischen fokussierten ESWT und radialen ESWT bei chronischer therapieresistenter Kalkschulter mit relevanter Schmerzreduktion, Verbesserung der Schulterbeweglichkeit und Verbesserung der möglichen Aktivitäten des täglichen Lebens. Demgegenüber stehen Belege für geringe Schäden durch Nebenwirkungen der Therapie, die lokal und zeitlich begrenzt sind. Zusammenfassend bewerten wir die ESWT zur Therapie der chronischen Kalkschulter daher mit „unklar“.

## Extrakorporale Stoßwellentherapie bei der Kalkschulter

### Ergebnisbericht 1.0 - Erstbewertung

#### Recherche

**Datum der Suche:** 23.11.2012, letzte PubMed Update-Recherche 12.5.2013

#### **PICO-Fragestellung:**

Population: Patienten mit Kalkschulter mit chronisch rezidivierenden Beschwerden (Tendinosis calcarea) nach erfolgloser konservativer Therapie

Intervention: Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bzw. RESWT

Kontrolle (Control): Scheinbehandlung

Zielgrößen (Outcome): Rückgang der Beschwerden (wie Verringerung der Schmerzen, Besserung der Beweglichkeit sowie Verbesserung der möglichen Aktivitäten des täglichen Lebens), Vermeidung von operativen Eingriffen, unerwünschte Ereignisse (wie Beschwerden während/nach der Behandlung)

#### **Kommentar**

Die Beschwerden, die bei der sogenannten Kalkschulter auftreten haben eine erhebliche Selbstheilungstendenz (Uthoff HK, Loehr JF: Calcific tendinopathy of the rotator cuff: pathogenesis, diagnosis, and management. J Am Acad Orthop Surg 1997; 5: 183-191). Meist reicht eine konservative symptomatische Therapie zur Schmerzreduktion und Prophylaxe einer bleibenden schmerzbedingten Bewegungseinschränkung der Schulter. Zu den konservativen symptomatischen Behandlungsmöglichkeiten zählen medikamentöse Verfahren wie nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), systemische Analgetika, Infiltration mit Lokalanästhetika und/der kristalloiden Kortikosteroiden sowie physikalische Therapieverfahren.

In einigen Fällen bleiben jedoch trotz konservativer Therapie chronisch rezidivierende Schmerzen bestehen. Hier ist ggf. eine Indikation zur Operation gegeben.

Die von uns zu beantwortende Frage lautet, ob bei diesen Patienten mit chronisch rezidivierenden Schmerzen und Bewegungseinschränkungen nach erfolgloser konservativer Therapie die extrakorporale Stoßwellenbehandlung zu einer Minderung der Beschwerdesymptomatik führt und somit eventuelle notwendige Operationen vermieden werden können.

Zum Nutznachweis sind randomisiert kontrollierte Studien notwendig, die den Vergleich zu einer, wenn möglich, für Patient und Untersucher verblindeten Scheinbehandlung führen.

Prinzipiell werden die Stoßwellen in hoch- und niedrigerenergetische und in fokussierte und radiale Stoßwellen unterschieden und von verschiedenen Gerätetypen erzeugt (ballistisch, elektromagnetisch, elektrohydraulisch und piezoelektrisch). Die Energie, mit der die Behandlung erfolgt, wird durch die Energieflussdichte im Stoßwellenfokus bestimmt und in  $\text{mJ}/\text{mm}^2$  angegeben. Es gibt keine einheitlichen Therapieschemata, so können sich die angewandte Gesamtdosis, die Energieflussdichte, die Therapiedauer, die Anzahl der Sitzungen, die Anwendung von Betäubungsmitteln und die Art der Stoßwellengenerierung bzw. die Fokussierung der Stoßwellen unterscheiden. Von daher können sekundär auch Studien, die einen direkten Vergleich zweier unterschiedlicher Therapieschemata untersuchen, von Bedeutung sein.

Die Endpunktmessung erfolgt meist mittels visueller Analogskalen oder aber dem Constant-Murley-Score (CMS). Bei diesem klinischen Score mit einer Maximalpunktzahl von 100 Punkten fallen 65% der Punkte auf objektive Faktoren wie Beweglichkeit (40%) und Kraft (25%), subjektive Faktoren wie Schmerz (15%) und die Beurteilung der möglichen Aktivitäten des alltäglichen Lebens (20%) nehmen 35% der Gewichtung ein.

#### **Aktuelle Studien:**

Ein Großteil der relevanten Studien wurde nach der Jahrtausendwende veröffentlicht, so dass Übersichtsarbeiten mit einem Suchdatum vor dem Jahr 2000 nicht berücksichtigt wurden.

In der Medline Update-Recherche wurde eine zusätzliche Übersichtsarbeit (Vavken 2009) identifiziert, deren Suchdatum zwar nicht aktueller war als das der in der Standardsuche identifizierten Arbeiten, in der jedoch als einzige Arbeit eine quantitative Analyse der Studiendaten durchgeführt wurde und die deshalb zusätzlich hier beschrieben wird; sowie eine aktuelle, 2013 publizierte, systematische Übersichtsarbeit (Ioppolo 2013).

Relevante randomisierte, plazebokontrollierte Studien, die noch nicht in den beschriebenen Übersichtsarbeiten aufgeführt waren, wurden nicht gefunden.

## Suchbegriffe

deutsch: Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT), Kalkschulter, Tendinosis calcarea

englisch: shockwave, shock wave, shoulder, rotator cuff

Datenbank	gefundene Dokumente	verwendete Dokumente
IQWiG (Berichte)	2 Treffer: beide nicht relevant (andere Themen bzw. Indikationen)	0
Cochrane (Reviews)	10 Treffer 1 Treffer potentiell relevant: Protokoll zur Fragestellung, aber kein Review 9 nicht relevant (andere Themen bzw. Indikationen)	0
G-BA	1 Treffer Abschlussbericht von 1998 (da zu diesem Zeitpunkt die wesentlichen Studien noch nicht veröffentlicht waren, nicht relevant).  Arbeitsausschuss "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 22.07.1999	0
AWMF (S2e und S3)	2 Treffer beide nicht relevant	0
NICE (guidance documents)	2 Treffer 1 relevant, 1 nicht relevant	National Institute for Clinical Excellence: Extra-corporeal shockwave lithotripsy for calcific tendonitis (tendinopathy) of the shoulder. 2003; IPG 21 National Institute for Clinical Excellence: Interventional procedure overview of extracorporeal shockwave lithotripsy for calcific tendonitis. 2002; IP 148
CRD (DARE und HTA)	13 Treffer 8 relevant, darunter die oben genannte NICE-Leitlinie 1 möglicherweise relevanter Treffer nicht verfügbar: Extracorporeal shock wave therapy for tendonitis of the rotator cuff. Lansdale: HAYES, Inc.. Directory Publication. 2005	Lee SY, et al.: The midterm effectiveness of extracorporeal shockwave therapy in the management of chronic calcific shoulder tendinitis. J Shoulder Elbow Surg, 2011; 20 (5): 845-854 Huisstede BM, et al.: Evidence for effectiveness of extracorporeal shock-wave therapy (ESWT) to treat calcific and non- calcific rotator cuff tendinosis: a systematic review. Man Ther, 2011; 16(5): 419-433 Saithna A, et al: Is extracorporeal shockwave therapy for calcifying tendinitis of the rotator cuff associated with a

		<p>significant improvement in the Constant-Murley score? A systematic review. Current Orthopaedic Practice, 2009; 20(5): 566-571</p> <p>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: Extracorporeal shock wave treatment for chronic rotator cuff tendonitis (shoulder pain). Issues Emerg Health Technol, 2007; 96 Part 3</p> <p>Grant H J, et al.: Evaluation of interventions for rotator cuff pathology: a systematic review. J Hand Ther, 2004; 17 (2): 274-299</p> <p>Harniman E, et al.: Extracorporeal shock wave therapy for calcific and noncalcific tendonitis of the rotator cuff: a systematic review. J Hand Ther, 2004; 17 (2): 132-151</p> <p>Martin CW (WCB Evidence Based Practice Group): Extracorporeal shock wave therapy for treating musculoskeletal conditions: first update. 2004</p>
AHRQ/USPSTF (Index-Suche)	19 Treffer 19 nicht relevant	0

## Eingeschlossene Dokumente: Beschreibung, Qualitätsbewertung, Extraktion

### Verwendete Reviews

<b>Verwendetes Review</b>	<b>Reviewqualität</b> 1. Methodik der Recherche und Auswahl systematisch? 2. Ende des Suchzeitraums? 3. Ergebnispräsentation ausführlich?	<b>Einschlusskriterien für Studienauswahl</b> Design und ggf. PICO-Erläuterung	<b>Evidenz</b>
<p>Ioppolo F, et al.: Clinical Improvement and Resorption of Calcifications in Calcific Tendinitis of the Shoulder After Shock Wave Therapy at 6 Months' Follow-Up: A Systematic Review and Meta-Analysis. Arch Phys Med Rehabil, 2013 Mar 13. ePub. doi: 10.1016/j.apmr.2013.01.030</p>	<p>1. ja 2. Dezember 2011 3. teilweise, Ergebnisse der klinischen Endpunkte nur auszugsweise dargestellt</p>	<p>englischsprachige RCT's zum Nutzen von ESWT im Vergleich zu einer Scheinintervention oder keiner Behandlung bei erwachsenen Patienten mit Kalkschulter</p> <p>relevante Endpunkte waren klinische Besserung der Symptomatik und radiologisch erfasste Auflösung der Kalkdepots</p>	<p>Es wurden sechs relevante, plazebo-kontrollierte Studien mit insgesamt 460 Patienten identifiziert (Hearnden 2009, Hsu 2008, Cacchio 2006, Peters 2004, Cosentino 2003, Gerdesmeyer 2003). In fünf Studien (Hearnden 2009, Hsu 2008, Peters 2004, Cosentino 2003, Gerdesmeyer 2003) wurde die fokussierte ESWT gegen eine Scheintherapie getestet, in der Studie von Cacchio (2006) wurde als Intervention eine radiale Stoßwellen-Therapie (RESWT) durchgeführt.</p> <p>Der von den Autoren angewandte Qualitäts-score der eingeschlossenen Studien lag zwischen zwei und acht Punkten bei einer Maximal-Punktzahl von 10 (PEDro-Rating-Skala). Nur die Studien von Gerdesmeyer (2003) zur ESWT und Cacchio (2006) zur RESWT wurden als qualitativ hochwertig eingestuft.</p> <p><u>Evidenz zum Nutzen</u> Wir berichten an dieser Stelle die Ergebnisse zu den klinischen Endpunkten, die sich auf</p>

		<p>einen Beobachtungszeitraum von bis zu sechs Monaten beziehen.</p> <p>In den einzelnen Studien wurden die klinischen Endpunkte (Schmerzlinderung und Verbesserung der Funktion) mittels unterschiedlicher Messparameter gemessen. Zur Erfassung der Beschwerdesymptomatik wurde in vier Studien der „Constant- Murley Score (CMS)“ verwendet (Maximalpunktzahl 100), in einer Untersuchung die „UCLA-Shoulder Rating Scale“ (max. 35 Punkte) sowie in 3 Studien eine visuelle Analogskala (10 cm-VAS) zur Ermittlung der Schmerzintensität.</p> <p>Für Schultererkrankungen wurde in einer Untersuchung von Tashjian (2009) für die 10 cm-VAS ein Wert von 1,4 cm für den geringsten klinisch relevanten Unterschied (MCID) ermittelt. Werte zwischen 0 und 3 cm wurden als akzeptable Schmerzen gewertet.</p> <p>Für die anderen angewandten Scores lagen keine Werte zur minimal klinisch relevanten Differenz vor.</p> <p>In allen drei Studien (Hsu 2008, Cacchio 2006, Gerdsmeyer 2003), in denen die Schmerzintensität mittels VAS ermittelt wurde, lag die Schmerzreduktion in den behandelten Gruppen nach 6 Monaten oberhalb der minimal klinisch relevanten Differenz von 1,4 cm. Desweiteren lagen die gemittelten Werte für die verbleibende Schmerzsymptomatik, ebenfalls in allen drei Studien, unterhalb der als akzeptabel angesehenen Grenze von 3 cm. In der Studie von <i>Hsu</i> zeigte sich in der ESWT-Gruppe nach sechs Monaten eine statistisch signifikante Beschwerdeverbesserung gemessen mit dem Constant- Murley Score (von 57,3 Punkte zu Studienbeginn auf 82,8 Punkte nach 6 Monaten), während sich unter der Scheintherapie die Beschwerden nicht wesentlich besserten (von 56,2 auf 54,3).</p> <p>In der Studie von <i>Gerdsmeyer</i> waren nach sechs Monaten sowohl die hochenergetische als auch die niederenergetische ESWT der Scheinbehandlung überlegen, wobei im direkten Vergleich die hochenergetische Behandlung statistisch signifikant effektiver war als die niederenergetische. Die mittlere Veränderung des CMS lag nach 6 Monaten im Vergleich zu den Ausgangswerten bei 31,0 Punkten unter der hochenergetischen ESWT, bei 15,0 unter der niederenergetischen und bei 6,6 unter der Scheinbehandlung.</p> <p>In der Studie von <i>Cosentino</i> lag der CMS vor Behandlungsbeginn in der ESWT-Gruppe bei 45 Punkten und nach sechs Monaten wurde eine Beschwerdeverbesserung mit einem Anstieg des CMS um 69% auf 76 Punkte verzeichnet. In der Scheintherapie-Gruppe ergab sich im Mittel keine Beschwerdeverbesserung. Hier muss darauf hingewiesen werden, dass 2/3 der Teilnehmer aus der Scheintherapie-</p>
--	--	---

		<p>Gruppe die Studie vorzeitig verlassen hatten und deren Ergebnisse nicht ausgewertet werden konnten.</p> <p>In der Pilotstudie von <i>Hearnden</i> waren lediglich 20 Patienten eingeschlossen. Knapp die Hälfte der Patienten (5 von 11), die eine einzelne hochenergetische Stoßwellenbehandlung erhielten, waren mit dem Behandlungsergebnis zufrieden und beschrieben eine zufriedenstellende oder komplette Besserung der Beschwerden, während keiner der Patienten, die die Scheinbehandlung erfuhren, mit dem Ergebnis zufrieden waren und sieben von neun Patienten keinerlei Veränderung der Symptomatik angaben. Nach sechs Monaten blieb der CMS unter der Scheintherapie unverändert, in der ESWT-Gruppe wurde im Mittel ein Anstieg um 11 Punkte beobachtet.</p> <p>In der Studie von <i>Cacchio</i>, in der die radiale Stoßwellentherapie untersucht wurde, wurde die Rückbildung der klinischen Beschwerden u.a. mittels UCLA-Shoulder Rating Scale (max. 35 Punkte) erfasst. Auch hier zeigte sich nach 6 Monaten eine signifikante Überlegenheit der Stoßwellentherapie gegenüber der Scheinbehandlung. 39 von 45 Patienten unter RESWT erreichten ein exzellentes Ergebnis (34-35 von max. 35 Punkten) und weitere 5 ein gutes Resultat (33-29) Punkte. Unter der Scheintherapie erreichten 36 von 39 Patienten nur ein schlechtes Resultat mit 20 oder weniger Punkten.</p> <p>Zu <i>Peters</i> liegen keine Ergebnisse zum Gruppenvergleich hinsichtlich der Endpunkte „Schmerzen und Beweglichkeit“ vor.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden</u> Mögliche Nebenwirkungen wurden in dieser Übersichtsarbeit nicht systematisch erfasst, sondern nur narrativ berichtet. So wurde von geringfügigen Komplikationen wie Schmerzen, Weichteilschwellungen, Hautrötungen und lokalen Blutergüssen ohne Angaben zu deren Häufigkeit berichtet. Desweiteren wurde auf einen Fallbericht über das Auftreten einer aseptischen Nekrose des Humeruskopfes nach ESWT hingewiesen. In der Pilotstudie von <i>Hearnden</i> berichteten neun der 11 Patienten über starke Schmerzen durch die ESWT-Behandlung, die bis zu zwei Tage andauerten. Alle Patienten konnten nach der Behandlung nach Hause fahren und am nächsten Tag ihrer Arbeit nachgehen. 62% entwickelten Hämatome, die sich schnell und komplikationslos zurückbildeten.</p> <p><u>Schlussfolgerung der Autoren</u> Die Autoren schlussfolgerten, dass die ESWT bei Patienten mit Kalkschulter zur Reduktion der Schmerzen und verbesserter Beweglichkeit führt und, dass dieser Effekt über mindestens sechs Monate anhält. Obwohl die</p>
--	--	--

			<p>methodische Qualität der Studien insgesamt gering war, unterstützen zwei qualitativ hochwertige Studien (eine zur fokussierten ESWT und eine zur radialen ESWT) dieses Ergebnis. Dennoch wären nach Ansicht der Autoren weitere Studien notwendig, um die Parameter zur Durchführung der ESWT ausreichend standardisieren zu können.</p>
<p>Lee SY, et al.: The midterm effectiveness of extracorporeal shockwave therapy in the management of chronic calcific shoulder tendinitis. J Shoulder Elbow Surg, 2011; 20 (5): 845-854</p>	<p>1. ja 2. nicht angegeben 3. ja</p>	<p>RCT's zum Nutznachweis der ESWT bei erwachsenen Patienten mit Kalkschulter mit chron. Beschwerden seit mindestens 6 Monaten</p> <p>Nachbeobachtungszeit musste mindestens 6 Monate betragen</p> <p>nur englischsprachige Studien</p>	<p>Die Autoren fanden neun potentiell relevante Studien (Hearnden 2009, Hsu 2008, Cacchio 2006, Peters 2004, Cosentino 2003, Gerdesmeyer 2003, Perlick 2003, Haake 2002, Rompe 1998).</p> <p>In fünf Studien wurde die ESWT u.a. gegen eine Scheintherapie verglichen (Hearnden 2009, Hsu 2008, Peters 2004, Cosentino 2003, Gerdesmeyer 2003, s.o.). In einer Studie wurde eine radiale Stoßwellen-Therapie (RESWT) durchgeführt (Cacchio 2006).</p> <p>An dieser Stelle werden nur die Ergebnisse zum 12-Monats-Follow-Up sowie die ergänzenden Ergebnisse zum Schaden dargestellt. Die übrigen Ergebnisse sind bereits bei Ioppolo (2011, s.o.) beschrieben.</p> <p><u>Evidenz zum Nutzen</u></p> <p>Die 12-Monats-Ergebnisse von Gerdesmeyer (2003), Cosentino (2003) und Hsu (2008) zeigen für die beiden Endpunkte Schmerzen und Beweglichkeit / Funktion signifikante Unterschiede zu Gunsten der hochenergetischen ESWT bis zu 1 Jahr nach Intervention. Für die niederenergetische ESWT zeigte sich bei Gerdesmeyer (2003) im Vergleich zur Scheinintervention sowohl bezüglich der Schmerzreduktion als auch hinsichtlich der Verbesserung der Beweglichkeit nach 12 Monaten Follow-up kein statistisch signifikanter Unterschied.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden</u></p> <p>In der Übersichtsarbeit werden die in den einzelnen Studien beschriebenen Nebenwirkungen als geringfügig zusammengefasst. Lokale Rötungen und subkutane Blutergüsse, die für eine paar Stunden bis zu Tagen nach ESWT andauern konnten, wurden in 6-9% der Patienten beobachtet (Cacchio, Hsu). In einigen Studien wurde über Schmerzen oder Beschwerden während der Behandlung geklagt. Einige Autoren sahen eine Korrelation zwischen der Dosis einer hochenergetischen Behandlung und der Häufigkeit von auftretenden Schmerzen, Beschwerden und Blutergüssen (Peters, Gerdesmeyer). In keiner Studie wurden schwerwiegende Nebenwirkungen wie zum Beispiel eine Sehnenruptur oder ein Knochenödem berichtet.</p>
<p>Huisstede BM, et al.: Evidence for effectiveness of</p>	<p>1. ja 2. Oktober 2010 3. ja</p>	<p>Cochrane Reviews und RCTs zum Nutzen von ESWT</p>	<p>Bezüglich des Nutzens der Stoßwellentherapie bei Kalkschulter wurden insgesamt 10 RCTs zur fokussierten</p>

<p>extracorporeal shock-wave therapy (ESWT) to treat calcific and non-calcific rotator cuff tendinosis: a systematic review Man Ther, 2011; 16 (5): 419-433</p>		<p>bei Patienten mit kalzifizierender und nichtkalzifizierender Tendinitis der Rotatorenmanschette des Schultergelenkes, mit einer Nachbeobachtungszeit von mindestens zwei Wochen</p> <p>keine Spracheinschränkung</p> <p>Ergebnisse zur kalzifizierenden Tendinitis (Kalkschulter) werden gesondert dargestellt</p> <p>Endpunkte: Schmerzreduktion, Beweglichkeit oder Genesung</p>	<p>Stoßwellentherapie (ESWT) (Hsu 2008, Albert 2007, Krasny 2005, Sabeti-Aschraf 2005, Peters 2004, Pan 2003, Gerdesmeyer 2003, Perlick 2003, Haake 2002, Loew 1999), sowie ein RCT zur radialen Stoßwellentherapie (RESWT) (Cacchio 2006) gefunden. Die Behandlungen wurden je nach Energieflussdichte klassifiziert in niederenergetisch (<math>\leq 0,11</math> mJ/mm<sup>2</sup>), mittlereenergetisch (zwischen 0,12 und 0,28 mJ/mm<sup>2</sup>) und hochenergetisch (<math>&gt;0,28</math> mJ/mm<sup>2</sup>).</p> <p>Für den für uns relevanten Vergleich gegen Scheinintervention liegen insgesamt Ergebnisse aus zwei RCTs zur hochenergetischen ESWT (Gerdesmeyer 2003, Hsu 2008) sowie einem RCT zur RESWT (Cacchio 2006) vor.</p> <p>Die Ergebnisse sind bereits an anderer Stelle (siehe oben) beschrieben. Das Review liefert daher insgesamt keine über die Ergebnisse, Interpretationen und Schlussfolgerungen der oben beschriebenen Reviews hinausgehenden Informationen.</p>
<p>Vavken P, et al.: Focused extracorporeal shock wave therapy in calcifying tendinitis of the shoulder: a meta-analysis. Sports Health, 2009; 1 (2): 137-144</p>	<p>1. ja 2. Juli 2008 3. zum Teil, Darstellung der Forest plots fehlt</p>	<p>kontrollierte Studien zur ESWT bei Kalkschulter</p>	<p>Es wurden 14 relevante Studien identifiziert mit insgesamt 995 Patienten; 12 RCT's (Hsu 2008, Albert 2007, Sabeti 2007, Cacchio 2006, Peters 2004, Pleiner 2004, Cosentino 2003, Gerdesmeyer 2003, Perlick 2003, Pan 2003, Loew 1999, Rompe 1998) und zwei kontrollierte nichtrandomisierte Studien (Wang 2003, Buch 1999).</p> <p>Der Cut-off zur Unterscheidung zwischen nieder- und hochenergetischen Behandlungen wurde bei einer Energieflussdichte von 0,2 mJ/mm<sup>2</sup> festgesetzt.</p> <p>Zwischen fokussierter ESWT und radialer Stoßwellentherapie wurde nicht differenziert.</p> <p>Es wurden quantitative Datenanalysen durchgeführt. Da aus der Publikation allerdings nicht ersichtlich wird, welche Studien in die einzelnen metaanalytischen Auswertungen eingeschlossen worden sind, werden die Ergebnisse an dieser Stelle nicht weiter berücksichtigt.</p>
<p>Saithna A, et al.: Is extracorporeal shockwave therapy for calcifying tendinitis of the rotator cuff associated with a significant improvement in the Constant-Murley score? A systematic review. Current Orthopaedic Practice, 2009; 20</p>	<p>1. ja 2. Mai 2008 3. ja</p>	<p>RCTs zum Nutzen von ESWT im Vergleich zur Scheinintervention bei Patienten mit Kalkschulter, die zwischen Januar 2003 und Mai 2008 veröffentlicht wurden; Endpunkt war die Verbesserung der Symptome gemessen mittels Constant-Murley-Score (CMS) nach sechs Monaten</p>	<p>Es wurden drei relevante Studien (Hsu 2008, Cosentino 2003, Gerdesmeyer 2003) identifiziert.</p> <p>Hinsichtlich des Nutzens liefert das Review keine über die Ergebnisse und Interpretationen der oben beschriebenen Reviews hinausgehenden Informationen. Nur die ergänzenden Informationen zum Schaden werden an dieser Stelle berichtet.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden</u> In der Studie von Gerdesmeyer traten neben Schmerzen während der Behandlung, unmittelbar auf die Behandlung folgend, leichtere unerwünschte Wirkungen wie</p>

(5): 566-571			<p>Petechien (punktförmige Hautblutungen), Blutergüsse, oberflächliche Hauteinblutungen oder Hautrötungen auf; in der Hochenergie-Gruppe in 36 Fällen (75%), nach niederenergetischer Behandlung in 32 Fällen (67%) und nach Scheintherapie in acht Fällen (17%).</p> <p>Schwere klinische Schäden wie neurologische Störungen, Sehnenruptur, Infektion, Knochenödem, aseptische Nekrose oder ein Bluterguss im Bereich der Muskulatur wurden nicht beobachtet. Ausgeprägte Schmerzen während der Behandlung wurden bei der hochenergetischen Stoßwellenbehandlung häufiger beobachtet als unter niederenergetischer Therapie (34% vs. 10%, Scheintherapie 8%). Unter der hochenergetischen Therapie benötigten acht Patienten (17%) eine intravenöse Analgesie, unter der niedrigerenergetischen 2 Patienten (4%) und unter der Scheinbehandlung einer (2%).</p> <p>In der Studie von Cosentino wurden neben selbstlimitierenden initialen Schmerzen keine anderen Nebenwirkungen berichtet.</p> <p>In der Studie von Hsu erlitten drei von 33 (9%) Patienten in der Interventionsgruppe lokale Hautrötungen.</p> <p><u>Schlussfolgerung der Autoren</u> Trotz der zum Teil eingeschränkten Qualität der Studien und der unterschiedlichen Behandlungsregime in den einzelnen Untersuchungen, zeigten alle Studien eine ähnlich große Verbesserung der Symptomatik im Vergleich zur Scheinbehandlung, so dass die Autoren zum Schluss kommen, dass die ESWT eine nützliche nichtoperative Behandlungsoption bei Patienten mit Kalkschulter sei. Es sollten jedoch weitere qualitativ hochwertige Studien durchgeführt werden, insbesondere um den Effekt besser quantifizieren zu können, um sicherzustellen, dass dieser auch klinische Relevanz erreicht.</p>
<p>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: Extracorporeal shock wave treatment for chronic rotator cuff tendonitis (shoulder pain). Issues Emerg Health Technol, 2007; 96 Part 3</p>	<p>1. unklar 2. 2000-2006 3. nein</p>	<p>RCTs zur Stoßwellentherapie bei Patienten mit Kalkschulter oder nichtkalzifizierender Tendinitis der Rotatorenmanschette des Schultergelenks</p>	<p>Das Review liefert keine über die Ergebnisse, Interpretationen und Schlussfolgerungen der oben beschriebenen Reviews hinausgehenden Informationen.</p> <p><u>Schlussfolgerung der Autoren</u> Die Autoren des Reviews kommen zu dem Schluss, dass die vorhandene Evidenz den Nutzen der hochenergetischen Stoßwellentherapie bei Kalkschulter unterstützt, dass Behandlungen mit höherer Energie effektiver seien, dass aber noch qualitativ hochwertige Studien mit ausreichender Probandenzahl notwendig seien, um die Evidenz zu stärken.</p>
Grant H J, et al.:	1. ja	Metaanalysen,	Das Review liefert keine über die Ergebnisse,

<p>Evaluation of interventions for rotator cuff pathology: a systematic review. J Hand Ther, 2004; 17 (2): 274-299</p>	<p>2. Mai 2003 3. ja</p>	<p>systematische Reviews, RCTs, Kohortenstudien, Fallserien zur Therapie von Erkrankungen im Bereich der Rotatorenmanschette der Schulter</p>	<p>Interpretationen und Schlussfolgerungen der oben beschriebenen Reviews hinausgehenden Informationen.</p> <p>Zudem werden die Ergebnisse nicht gesondert für die Gruppe der Patienten mit Kalkschulter dargestellt.</p>
<p>Harniman E, et al.: Extracorporeal shock wave therapy for calcific and noncalcific tendonitis of the rotator cuff: a systematic review. J Hand Ther, 2004; 17 (2): 132-151</p>	<p>1. ja 2. April/Mai 2003 3. ja</p>	<p>Fallserien, Kohorten, Fall-Kontroll-Studien, RCTs mit mehr als 20 Patienten zur Stoßwellentherapie bei kalzifizierender und nichtkalzifizierender Tendinitis der Rotatorenmanschette des Schultergelenkes; Publikationen in Englisch und Französisch</p>	<p>Das Review liefert keine über die Ergebnisse, Interpretationen und Schlussfolgerungen der oben beschriebenen Reviews hinausgehenden Informationen.</p> <p><u>Schlussfolgerung der Autoren</u> Die Autoren des Reviews kommen zu dem Schluss, dass eine moderate Evidenz für den Nutzen einer hochenergetischen Stoßwellentherapie fokussiert auf das Kalkdepot besteht, dass aber noch weitere qualitativ hochwertige Studien notwendig seien um die Evidenz zu stärken.</p>
<p>Martin CW (WCB Evidence Based Practice Group): Extracorporeal shock wave therapy for treating musculoskeletal conditions: first update. 2004</p>	<p>1. ja 2. Juni 2004 3. ja</p>	<p>Übersichtsarbeiten, klinische Studien, kontrollierte Studien, RCTs zum Nutzen der ESWT bei Tennisellenbogen, Kalkschulter und Fersensporn</p>	<p>Das Review liefert keine über die Ergebnisse, Interpretationen und Schlussfolgerungen der oben beschriebenen Reviews hinausgehenden Informationen.</p> <p><u>Schlussfolgerung der Autoren</u> Die Autoren des Reviews kommen zu dem Schluss, dass eine moderate Evidenz für den Nutzen einer hochenergetischen Stoßwellentherapie besteht.</p>
<p>National Institute for Clinical Excellence: Extracorporeal shockwave lithotripsy for calcific tendonitis (tendinopathy) of the shoulder. IPG21, 2003 National Institute for Clinical Excellence: Interventional procedure overview of extracorporeal shockwave lithotripsy for calcific tendonitis. IP148, 2002</p>	<p>1. ja 2. Oktober 2002 3. ja</p>	<p>Studien zur Stoßwellentherapie bei Kalkschulter, primär keine Einschränkung bezüglich des Studiendesigns, wenn fünf oder mehr RCTs gefunden werden, werden nur diese berücksichtigt</p>	<p>Es wurden insgesamt fünf randomisierte oder quasirandomisierte Studien identifiziert (drei RCTs: Haake 2002, Loew 1999, Rompe 1998; ein deutschsprachiges Abstract: Seil 1999 und eine quasirandomisierte Studie: Rompe 2001).</p> <p>Keine der Studien verglich gegen eine Scheinintervention.</p> <p>Die Ergebnisse sind daher für die vorliegende Bewertung nicht relevant.</p>