

## Stoßwellentherapie beim Tennisarm

### Evidenzsynthese - aktualisierte Fassung

#### Aktualisierung

Es handelt sich um eine Aktualisierung der Erstbewertung (Evidenzsynthese 1.0) der Stoßwellentherapie beim Tennisarm.

In unsere Erstbewertung (Stand Januar 2012) gingen die Ergebnisse aus mehreren identifizierten Reviews ein. Der Großteil der Evidenz zur Nutzenbewertung der ESWT wurde in einem Cochrane-Bericht aus dem Jahr 2009 aufgearbeitet, in dem neun publizierte Studien zum Nutzen der ESWT zusammenfassend ausgewertet wurden. Außer dem Cochrane-Review wurden insgesamt 11 weitere Reviews, aus denen ergänzende Evidenz aus drei weiteren Publikationen abzuleiten war, sowie eine Primärstudie berücksichtigt, die in den Reviews noch nicht enthalten war. Bei der Bewertung wurde insbesondere keine Differenzierung nach Energieflussdichte vorgenommen.

Im August 2014 wurde eine Aktualisierungs-Recherche durchgeführt mit dem Ziel der Beantwortung der Frage, ob sich auf Grund aktueller Literatur eine Änderung der Bewertung der ESWT beim Tennisarm ergibt.

Im Rahmen dieser Recherche (Suchzeitraum ab Januar 2011) wurden zwei systematische Übersichtsarbeiten (Bisset 2011, Dingemanse 2014) identifiziert. Die Reviews bzw. die eingeschlossenen Primärstudien waren bereits Bestandteil unserer Erstbewertung bzw. waren nicht relevant für unsere Bewertung. So verglich eine aktuellere Studie (Gündüz 2012) ESWT gegen zwei alternative Behandlungen. Da sich in unserer Erstbewertung zeigte, dass bereits der Nutzen der Therapie im Vergleich zu einer Scheinintervention unklar ist, ist eine vergleichende Nutzenbewertung der ESWT nicht sinnvoll und die Ergebnisse wurden für die Aktualisierung der Bewertung nicht weiter berücksichtigt.

Insgesamt liefern die in der Aktualisierungs-Recherche identifizierten Übersichtsarbeiten keine neuen Erkenntnisse zum Nutzen und Schaden der Stoßwellentherapie beim Tennisarm, die eine inhaltliche Überarbeitung der Bewertung erforderlich machen würden. Unsere bisherige Bewertung (siehe unten) behält somit ihre Gültigkeit.

#### Evidenz zum Nutzen:

Die Behandlung des Tennisellenbogens zielt auf die Linderung der durch den Patienten wahrgenommenen Schmerzen und Einschränkungen der Beweglich- und Belastbarkeit des betroffenen Arms. In den Studien werden diese Veränderungen der Symptomatik über Befragungen zu Schmerz und Funktion vor und nach Therapie erhoben. Obgleich zahlreiche RCTs zur ESWT vorliegen, erweist sich die Datenlage für eine eindeutige Nutzenbewertung als unbefriedigend.

Insgesamt fielen sechs der 13 publizierten Studien negativ aus (kein Unterschied zwischen Schein- und echter ESWT nachweisbar), sieben positiv (ESWT signifikant besser als Schein-ESWT). In quantitativ zusammenfassenden Analysen (von neun Studien) im Cochrane-Bericht zeigen sich jedoch hauptsächlich nur Trends auf einen Effekt; lediglich zwei von 13 Auswertungen zu verschiedenen Nutzenendpunkten ergeben signifikante Ergebnisse. Diese uneindeutige Evidenzlage wird durch die über den Cochrane-Bericht hinausgehende Evidenz bestätigt. Während aus den beiden unveröffentlichten FDA-Studien von unklarer Studienqualität und einem weiteren, methodisch nur bedingt aussagekräftigen RCT zur radiären ESWT positive Ergebnisse berichtet werden, ergibt ein aktuelles, methodisch besonders hochwertiges RCT ein klares „Nullergebnis“ (weder signifikante Ergebnisse, noch einen Trend zugunsten der ESWT).

Als mögliche Gründe für die Heterogenität der Studienergebnisse sind zunächst zahlreiche klinische Gründe anzuführen. So wird bei der Unterschiedlichkeit der Studientherapien kritisch diskutiert, in wie weit überhaupt von „der“ ESWT gesprochen werden, eine (quantitative) Zusammenfassung der Ergebnisse sinnvoll durchgeführt und eine (gemeinsame) Empfehlung zur ESWT gegeben werden kann. Konkret betreffen die Unterschiede beispielsweise die applizierte Gesamtenergie, die Dosen pro Zeit, die Gesamtdauer der Therapie über mehrere Therapiesitzungen, diese in unterschiedlichen Abständen, die Anwendung von Betäubungsmitteln, die Art der Stoßwellengenerierung bzw. die Fokussierung der Stoßwellen auf den Schmerzpunkt. Ergebnisse, die den Nutzen einer speziellen ESWT-Form zeigen, existieren nicht.

Zweitens spielen für die heterogenen Studienergebnisse vermutlich auch methodische Aspekte bei der Studiendurchführung eine Rolle. Im Cochrane-Review wird darauf hingewiesen, dass positive Studienergebnisse primär in älteren und qualitativ weniger guten Studien (Mängel in Randomisierung bzw. Concealment), keine Effekte dagegen in qualitativ höherwertigen Studien beobachtet worden sind. Diese Tendenz zeigt sich auch bei den über das Cochrane-Review hinaus gehenden Studien (s.o.). Dabei ist zu bedenken, dass neben Mängeln bei der Randomisierung bzw. des Concealments, die zu Problemen bei der Strukturgleichheit führen können, in der vorliegenden Indikation insbesondere die Ausgestaltung und Verblindung der „Schein-ESWT“ eine bedeutende Rolle spielen, da es sich bei den relevanten Endpunkten um subjektive und für i.w.S. „Placebo-Effekte“ besonders anfällige Patientenangaben zum Schmerz handelt. Je nach Design und Patientenaufklärung kann es insbesondere in den ESWT-Studien unterschiedlich leicht zu einer Entblindung der Patienten kommen (beispielsweise durch die „Enttäuschung“ eines erwarteten Schmerzreizes bei Anwendung der Schein-Intervention), was mit (entsprechend unterschiedlicher) Überschätzung des Therapieeffektes einherginge.

Neben den uneinheitlichen Ergebnissen zum Vergleich zwischen ESWT und Schein-ESWT zeigen die Studien deutlich, dass es bei einem Großteil *aller* Patienten zu positiven Krankheitsverläufen (bis zur Heilung) kommt, somit in der Indikation von wesentlichen unspezifischen (Placebo-) Effekten und/oder Selbstheilungen auszugehen ist. Bedeutend ist, dass diese Verbesserungen gegenüber ein potenzieller Nutzen der ESWT, wie er sich in einem Teil der Studien zeigte, höchstens klein wäre.

Zusammenfassend können wir somit auf Grundlage der vorliegenden Studien höchstens Hinweise auf einen geringen Nutzen der ESWT ableiten.

Eine vergleichende Nutzenbewertung der ESWT ist nicht sinnvoll möglich, da bereits der Nutzen der Therapie (im Vergleich zu einer Scheinintervention) unklar ist. Davon abgesehen, war die erste der identifizierten aktiv kontrollierten Studien (ESWT im Vergleich zu einer Glucokorticoïdtherapie) aufgrund mangelhaften Follow-ups nicht aussagekräftig. In der zweiten (ESWT im Vergleich zu einem operativen Eingriff) zeigte sich kein Unterschied zwischen den Therapiearmen, stattdessen lagen die beobachteten Heilungsraten im Verlauf in der Größenordnung der „unspezifischen Effekte“ in den Studien zum Vergleich gegen eine Scheinintervention.

#### Evidenz zum Schaden:

In den meisten der verfügbaren RCTs werden Schäden der Therapie durch unerwünschte akute bzw. subakute Nebenwirkungen berichtet. Relevant erscheinen neben neurologischen Phänomenen unter und kurz nach Therapie (brennendes Gefühl, Taubheitsgefühl) vor allem klar behandlungsassoziierte häufige unerwünschte Ereignisse wie Schmerzen, Blutergüsse und lokale Traumen bzw. Schwellungen.

Die metaanalytischen Ergebnisse von zwei RCTs zeigen, dass sowohl Schmerzen während der Behandlung als auch Übelkeit während der Behandlung in der Interventionsgruppe deutlich häufiger beobachtet wurden als in der Gruppe mit Scheinintervention. Ein weiteres RCT ergab ähnliche Ergebnisse: während in der Interventionsgruppe insgesamt bei 14% der Patienten unerwünschte Ereignisse auftraten, waren es in der Gruppe mit Scheinintervention lediglich 7%. Ausschließlich in der Verumgruppe kam es zu Schmerzen an der behandelten Stelle (4%) sowie zu neurologischen Phänomenen (Taubheitsgefühl usw.; 2%). Da die Probleme recht selten auftraten, wenig gravierend waren und Langzeitprobleme in keiner Studie berichtet wurden, gehen wir von einem geringen Schaden aus. Insgesamt sehen wir weniger gravierende Schäden (geringer Schaden) der Therapie als belegt an.

#### Fazit:

Die Studienlage zum Nutzen der ESWT ist trotz verhältnismäßig vieler Studien schwach. Aus den vorliegenden und uneinheitlichen Ergebnissen lassen sich höchstens Hinweise auf einen potenziellen geringen Nutzen der ESWT ableiten. Demgegenüber sind geringe Schäden durch Nebenwirkungen der Therapie belegt. Zusammenfassend bewerten wir die ESWT zur Therapie des Tennisellenbogens daher als „tendenziell negativ“.