

## Stoßwellentherapie bei der Kalkschulter

### Evidenzsynthese – aktualisierte Fassung

#### Aktualisierung

Im August 2014 wurde für die Erstbewertung (Evidenzsynthese 1.0) der Stoßwellentherapie bei der Kalkschulter eine Aktualisierungsrecherche durchgeführt, um die Frage zu beantworten, ob sich auf Grund aktueller Literatur eine Änderung der bisher bestehenden Bewertung ergibt.

Für die Erstbewertung (Recherche im Mai 2013) wurden neun relevante Übersichtsarbeiten und ein NICE-Leitliniendokument berücksichtigt. Je nach verwendeten Ein- und Ausschlusskriterien der Übersichtsarbeiten, wurde eine unterschiedliche Anzahl von insgesamt fünf relevanten RCTs berücksichtigt. Nur zwei der Studien waren qualitativ hochwertig. 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

In der Aktualisierungsrecherche (Suchzeitraum ab Januar 2013) wurden zwei aktuelle Übersichtsarbeiten identifiziert. Die eingeschlossenen Studien waren bereits Bestandteil unserer Erstbewertung. Insgesamt liefern die in der Aktualisierungs-Recherche identifizierten Übersichtsarbeiten daher keine neuen Erkenntnisse zur Stoßwellentherapie bei der Kalkschulter, die eine inhaltliche Überarbeitung der Bewertung erforderlich machen würden. Unsere bisherige Bewertung (siehe unten) behält somit ihre Gültigkeit.

#### 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 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 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. 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. Aus diesem Grund bewerten wir die ESWT zur Therapie der chronischen Kalkschulter mit „unklar“.