

Stoßwellentherapie beim Tennisarm

Evidenzsynthese 1.0 - Erstbewertung

Datenlage:

In den vergangenen Jahren sind zahlreiche placebo- bzw. Schein-ESWT-kontrollierte RCTs durchgeführt worden. Der Großteil dieser Evidenz zur Nutzenbewertung der ESWT wird in einem Cochrane-Bericht aus dem Jahr 2009 aufgearbeitet, in dem neun publizierte Studien zum Nutzen der ESWT zusammenfassend ausgewertet werden. Außer dem Cochrane-Review fanden wir in unserer Literaturrecherche insgesamt 11 Reviews, aus denen ergänzende Evidenz aus drei weiteren Publikationen abzuleiten ist, und ein weiteres aktuelles RCT in der Update-Recherche.

Für eine potenzielle vergleichende Nutzenbewertung der ESWT liegen Daten aus zwei RCTs vor, in denen die ESWT mit einem operativen Eingriff bzw. einer medikamentösen antientzündlichen Therapie verglichen wurde.

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 Glucokorticooidtherapie) 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 schwach. Aus den vorliegenden und uneinheitlichen Ergebnissen lassen sich daher 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“.

Stoßwellentherapie beim Tennisarm

Ergebnisbericht 1.0 - Erstbewertung

Recherche

Datum der Suche: 10.03.2011

PICO-Fragestellung:

Population: Menschen mit Tennisellenbogen (Epicondylitis lateralis humeri)

Intervention: Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT)

Kontrolle (Control): keine (bzw. Schein-) Behandlung; andere Behandlungsverfahren

Zielgröße (Outcome): Rückgang der Beschwerden, unerwünschte Ereignisse (Beschwerden während/nach der Behandlung)

Kommentar:

Die Indikationseingrenzung ist nicht ganz eindeutig, da die Diagnose nicht einheitlich gehandhabt wird, die Symptome wechselnd sind und die Nomenklatur nicht einheitlich ist. Die Therapie selber stellt sich, abgesehen von der Bezeichnung ESWT, ebenfalls als nicht einheitlich dar. So werden beispielsweise wechselnde Therapieschemata, teils mit nur einzelnen, teils mehreren Behandlungsterminen über verschiedene Zeiträume unterschieden, diese jedoch nicht systematisch bzw. spezifisch untersucht. Auch wird die „unfokussierte“, „radiale“ ESWT, bei der die Stoßwellen mit Druckluft erzeugt werden („radiale [Niedrigenergie-] Stoßwellen-Therapie“, RESWT), teilweise von der „fokussierten“ ESWT als eigene Therapieform mit besonderem Wirkprinzip (breitere Streuung der Energie des Impulses; geringere Eindringtiefe) abgegrenzt. Wir haben die RESWT in unserer Bewertung gemeinsam mit den anderen ESWT-Formen berücksichtigt, da sie sich laut Anwender nicht maßgeblich von der (in sich bereits heterogenen Gruppe der) fokussierten ESWT unterscheidet (Spacca 2005).

Aktuelle Studien: Es wurden zahlreiche Reviews aus den letzten Jahren identifiziert. Unter allen Reviews stellt das Cochrane-Review das methodisch hochwertigste Review dar und wurde daher eingehend analysiert. Die übrigen Reviews wurden schwerpunktmäßig daraufhin untersucht, in wie weit sie zusätzliche Evidenz zum Cochrane-Review berichteten. Außerdem berücksichtigten wir für unsere Bewertung zwei aktuelle RCTs, die in der Update-Recherche gefunden worden sind (Staples et al. 2008, Radwan 2008).

Suchbegriffe:

deutsch: Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT), Tennisarm, Tennisellenbogen, Sehnenscheidenentzündung

englisch: shock wave, elbow

Datenbank	gefundene Dokumente	verwendete Dokumente
IQWiG (Berichte)	0	0
Cochrane (Reviews)	6 Treffer, 1 zur ESWT bei Tennisellenbogen (verwendet), 5 nicht relevant (andere Themen bzw. Indikationen)	Buchbinder R, et al.: Shock wave therapy for lateral elbow pain. Cochrane Database Syst Rev, 2005; 1. Art. No.: CD003524 (Edited 2009)
G-BA	22 Treffer; davon 1 Abschlussbericht von 1998 (verwendet). [Weitere Erwähnungen im Zusammenhang mit der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“, worin geregelt wird, dass ESWT bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen keine Kassenleistung ist.]	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
AWMF (S2e und S3)	0	0

NICE (guidance documents)	17 Treffer: 1 zur ESWT beim Tennisellenbogen (verwendet), 16 nicht relevant (andere Indikationen)	National Institute for Health and Clinical Excellence: Extracorporeal shockwave therapy for refractory tennis elbow. 2009; IPG 313
CRD (DARE und HTA)	DARE: 9 Treffer, 8 zur ESWT beim Tennisellenbogen, davon 5 verwendet; des weiteren gefunden: 1 Cochrane-Review (s.o., bereits berücksichtigt), 1 Publikation zum Cochrane-Review, 1 AHRQ-Bericht (s.u., berücksichtigt bei AHRQ-Suche); 1 nicht relevant (andere Interventionen) HTA: 4 Treffer, 2 verwendet; 1 Doppelpublikation (Lefevre 2005; gefunden bei DARE), 1 nicht beschaffbar	Rompe JD, Maffulli N.: Repetitive shock wave therapy for lateral elbow tendinopathy (tennis elbow): a systematic and qualitative analysis. Br Med Bull, 2007; 83: 355-378 Bisset L, et al.: A systematic review and meta-analysis of clinical trials on physical interventions for lateral epicondylalgia. Br J Sports Med, 2005; 39 (7): 411-422 Stasinopoulos D, Johnson MI: Effectiveness of extracorporeal shock wave therapy for tennis elbow (lateral epicondylitis). Br J Sports Med, 2005; 39 (3): 132-136 Blue Cross Blue Shield Association (BCBS): Extracorporeal shock wave treatment for chronic tendinitis of the elbow (lateral epicondylitis). 2005, Tec Assessment Program Vol. 19, No.16 Rompe J D, et al.: Stosswellentherapie bei Tennisellenbogen. Orthopäde, 2005; 34 (6): 567-570 Martin CW (Evidence Based Practice Group. Workers' Compensation Board of BC: Extra corporeal shockwave therapy (Sonocur) in workers with lateral epicondylitis. 2003 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: Extracorporeal shock wave treatment for chronic lateral epicondylitis (tennis elbow). 2007; Issue 96, Part 2
AHRQ/USPSTF (Index-Suche)	2 Treffer, 1 verwendet (1 nicht relevant, anderes Thema)	Agency for Healthcare Research and Quality: Diagnosis and Treatment of Worker-Related Musculoskeletal Disorders of the Upper Extremity. 2002; Evidence Report/Technology Assessment Number 62

Eingeschlossene Dokumente: Beschreibung, Qualitätsbewertung, Extraktion

Verwendete Reviews

Verwendetes Review	Reviewqualität 1. Methodik der Recherche und Auswahl systematisch? 2. Ende des Suchzeitraums? 3. Ergebnispräsentation ausführlich?	Einschlusskriterien für Studienauswahl Design und ggf. PICO-Erläuterung	Evidenz
Buchbinder R, et al.: Shock wave therapy for lateral elbow pain. Cochrane Database Syst Rev, 2009; 1. Art. No.: CD003524	1. ja 2. Februar 2005 3. ja	RCTs zum Vergleich ESWT gegen Scheinbehandlung oder aktive Therapie bei Erwachsenen mit Tennisellenbogen Endpunkte: alle	<p>Es wurden 9 RCTs mit insgesamt 1006 Teilnehmern identifiziert, in denen die ESWT patientenseitig verblindet gegen Scheintherapie verglichen wurde (Rompe 1996, Haake 2002, Speed 2002, Mehra 2003, Melikyan 2003, Chung 2004, Rompe 2004, Pettrone 2005, Levitt 2004), sowie 1 weiteres (unverblindet) mit 93 Teilnehmern, das ESWT gegen Steroid-Injektionen verglich (Crowther 2002). Beim Studienkollektiv handelte es sich in der Hauptsache um Patienten mit chronischen (seit mind. 4 Monaten oder mehr) und therapieresistenten Beschwerden (erfolglose Vorbehandlung mit Medikamenten u./o. Physiotherapie). Die ESWT-Therapie wurde in den Studien unterschiedlich durchgeführt, von den Autoren aber als vergleichbar angesehen. Die Scheinbehandlungen wurden in den Studien ebenfalls unterschiedlich gehandhabt; in wie weit in den Studien jeweils die Verblindung der Patienten gewährleistet werden konnte bzw. erzielt wurde, wird von den Autoren des Reviews nicht dargestellt bzw. diskutiert. Die betrachteten Endpunkte bzw. Nachbeobachtungszeiträume (Therapieintervall bis zu Nachbeobachtungen bis 12 Monate nach Therapie) variierten dagegen stark, so dass die Daten nur teilweise durch metaanalytische Auswertungen zusammengeführt werden konnten. Bei den Endpunkten handelte es sich vor allem um verschiedene Skalen zur Messung von Schmerzen und/oder Funktion des Ellenbogengelenks. Teilweise wurden aus den Score-Veränderungen (unter Verwendung uneinheitlicher Schwellenwerte) „Responder“-Anteile oder „Therapieerfolge“ abgeleitet.</p> <p><u>Evidenz zum Nutzen</u> <u>Vergleich zur Scheinbehandlung.</u> Die Ergebnisse der Studien waren uneinheitlich. Bezogen auf Studien, bezeichnen die Autoren die Ergebnisse von 4 Studien als positiv (ESWT ist Schein-ESWT überlegen) und 5 als negativ (kein Unterschied zwischen ESWT und Schein-ESWT). Die zusammenfassende Bewertung der ESWT erfolgte im Review quantitativ durch Meta-Analysen zu verschiedenen Endpunkten. Elf</p>

			<p>der 13 Analysen fanden keinen signifikanten Effekt (Überlegenheit der ESWT). Die Ausnahmen stellten 2 Auswertungen bezüglich des „Therapieerfolgs nach 12 Wochen“ (definiert als 50%-Schmerzreduktion) bzw. zur Funktion auf der UEFS (Upper extremity Functional Scale) dar. In der zusammenfassenden Betrachtung leiten die Autoren daraus (nur noch) einen Trend zugunsten der ESWT, jedoch keinen eindeutigen Nutznachweis ab.</p> <p>In der Darstellung zeigt sich weiterhin, dass insbesondere die qualitativ hochwertigen Studien (große Studien mit angemessener Randomisierung und Zuteilungsverbergung) eher „negative“ Ergebnisse erbrachten (Punktschätzer weist auf Gleichheit von Schein- und Verum-ESWT hin), während die positiven Studien methodische Mängel aufwiesen bzw. die Methodik unklar beschrieben war. Besonders auffällig ist, dass sich in allen Studien Vorher-Nachher-Verbesserungen auch in der Scheinbehandlungsgruppe zeigten (durch unspezifische Effekte bzw. Spontanheilung). Zusammenfassend schließen die Autoren, dass sich aus den höchstens minimalen Effekten, die sich in einzelnen Auswertungen zeigten, keine belastbare Empfehlung der Methode für die klinische Praxis ableiten lassen können.</p> <p><u>Vergleich zur Steroidinjektion.</u></p> <p>In der Studie zeigte sich die Steroidinjektion gegenüber der ESWT statistisch signifikant überlegen (21/25 [84%] vs. 29/48 [60%] „Therapieerfolge“ in der Schmerzreduktion um mind. 50%), wobei für die Auswertung nur ein Teil der Patienten in der Steroid-Gruppe ausgewertet werden konnten und die Aussagekraft der Auswertung stark limitiert ist.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden</u></p> <p>Evidenz für Schaden ergibt sich aus den Therapiestudien, in denen teilweise Nebenwirkungen der ESWT berichtet wurden. Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen neben Hautrötungen (in einer großen Studie bei ca. 20% der Patienten) vor allem Schmerzen und Hämatome (in einer großen Studie bei ca. 5 bzw. 3% der Patienten). Außerdem wurden Fälle von Migräne und Übelkeit unter ESWT berichtet, letztere führte in Einzelfällen sogar zum Abbruch der Therapie. In keiner der Studien gab es Langzeitprobleme, alle Nebenwirkungen klangen im Verlauf ab.</p> <p>Die zusammengefassten Ergebnisse von 2 RCTs (Rompe 2004, Pettrone 2005) ergaben hinsichtlich Schmerzen während der Behandlung eine deutliche erhöhte Anzahl in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Scheininterventions-Gruppe (RR: 1,97; 95% Konfidenz-Intervalle: 1,48; 2,62). Gleiches wurde hinsichtlich Übelkeit während der Behandlung beobachtet (RR: 12,89; 95%</p>
--	--	--	--

			Konfidenz-Intervall: 2,5; 66,5).
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	1. unklar 2. unklar 3. ja	Vergleichende Studien	Das Review liefert keine über die Ergebnisse, Interpretationen und Schlussfolgerungen des Cochrane-Reviews hinausgehenden Informationen, es erfolgen lediglich Auswertungen des RCT von Rompe 1996 sowie zweier gegenüber RCTs qualitativ minderwertigerer Kohortenstudien.
National Institute for Health and Clinical Excellence: Extracorporeal shockwave therapy for refractory tennis elbow. 2009; IPG 313	1. ja 2. April 2005 3. ja	Klinische Studien; keine weiteren Einschränkungen	Das Review liefert keine über die Ergebnisse, Interpretationen und Schlussfolgerungen des Cochrane-Reviews hinausgehenden Informationen. Im Review werden ausschließlich Studien ausgewertet, die auch im Cochrane-Review dargestellt worden sind (Rompe 1996, Haake 2002, Speed 2002, Melikyan 2003, Rompe 2004, Pettrone 2005, Crowther 2002). Auf der Literatur basierende Empfehlungen werden in dem Review abschließend gar nicht gegeben, sondern ergänzend erhobene Expertenmeinungen dargestellt.
Rompe JD, Maffulli N.: Repetitive shock wave therapy for lateral elbow tendinopathy (tennis elbow): a systematic and qualitative analysis. Br	1. ja 2. Dezember 2006 3. ja	RCTs	Im Review werden neben 8 Studien, die auch im Cochrane-Review dargestellt worden sind (Rompe 1996, Haake 2002, Speed 2002, Crowther 2002, Melikyan 2003, Chung und Wiley 2004, Rompe 2004, Pettrone 2005), 2 weitere Studien eingeschlossen. In der Studie von Spacca (2005) wurde die unfokussierte ESWT (RESWT) über 4 Sitzungen (über unbekanntem Zeitraum) im Vergleich zu einer Schein-RESWT (RESWT mit einer „Dosis ohne physiologischen Effekt“)

<p>Med Bull, 2007; 83: 355-378</p>			<p>bei Patienten mit mindestens 10 Monate andauernden Beschwerden untersucht. Rompe et al. bezeichnen die Studie als nicht verblindet; die ergänzende Sichtung der Studienpublikation ergab keine Angaben dazu, in wie weit die Patienten über die (verschiedenen) Therapieformen aufgeklärt worden sind. Somit ist die Verblindung der Patienten tatsächlich kritisch einzuschätzen. Nach Therapie bzw. 6 Monate nach Therapie wurden verschiedene Schmerz- und Funktionstests durchgeführt, wobei wiederum von keiner verblindeten Endpunkterhebung ausgegangen werden kann. Die Ergebnisse zeigen durchgängig einen (statistisch signifikanten) Effekt nach Therapie bzw. nach 6 Monaten, deren Aussagekraft jedoch mindestens aufgrund der Verblindungsproblematik stark eingeschränkt ist.</p> <p>Bei der zweiten zusätzlich eingeschlossenen Studie (Melegati 2004) fehlt eine adäquate Vergleichstherapie (es erfolgte ein Vergleich zweier Formen von ESWT, der keine validen Aussagen über den Nutzen einer der ESWT-Formen ableiten lässt), so dass sie keine relevanten neuen Ergebnisse ableiten lässt. Zusammenfassend sahen die Autoren des Reviews aufgrund der hohen (klinischen) Heterogenität (insbesondere Energiedosis, Verwendung von Anästhetika, Fokussierung der ESWT auf den Schmerzpunkt) von einer quantitativen Zusammenfassung der Daten ab. Sie geben allerdings abschließend eine positive Empfehlung zu einer nach ihrer Auffassung sinnvollen Anwendungsform der ESWT, ohne diese direkt auf die in dem Review eingeschlossenen Studien zu stützen.</p>
<p>Bisset L, et al.: A systematic review and meta-analysis of clinical trials on physical interventions for lateral epicondylalgia. Br J Sports Med, 2005; 39 (7): 411-422</p>	<p>1. ja 2. unklar 3. ja</p>	<p>RCTs</p>	<p>Das Review liefert zusammenfassend keine über die Ergebnisse, Interpretationen und Schlussfolgerungen des Cochrane-Reviews hinausgehenden Informationen.</p> <p>Im Review wurden nur Studien berücksichtigt, die auch im Cochrane Review ausgewertet worden sind, davon nach Qualitätsbewertung allerdings nur 2 (Haake 2002 und Speed 2002). Die Arbeit schließt mit einer negativen Nutzenbewertung der ESWT ab („no added benefit of ESWT over that of placebo“).</p>
<p>Stasinopoulos D, Johnson MI: Effectiveness of extracorporeal shock wave therapy for tennis elbow (lateral epicondylitis). Br J Sports Med, 2005; 39 (3): 132-136</p>	<p>1. ja 2. August 2004 3. eingeschränkt</p>	<p>RCTs</p>	<p>Das Review liefert ebenfalls keine über die Ergebnisse, Interpretationen und Schlussfolgerungen des Cochrane-Reviews hinausgehenden Informationen. Mit Ausnahme des RCTs von Melegati 2004 (s. Anmerkung bei Rompe et al. 2007) wurden nur Studien ausgewertet, die auch im Cochrane-Review dargestellt worden sind (Rompe 1996, Speed 2002, Haake 2002, Crowther 2002, Melikyan 2003, Rompe 2004). Insgesamt bewerten die Autoren die Evidenz als nicht ausreichend für die (positive) Nutzenbewertung der ESWT bei Tennisellenbogen.</p>

<p>Blue Cross Blue Shield Association (BCBS): Extracorporeal shock wave treatment for chronic tendinitis of the elbow (lateral epicondylitis). 2005, Tec Assessment Program Vol. 19, No.16</p>	<p>1. ja 2. Dezember 2004 3. ja</p>	<p>Prospektive kontrollierte Studien</p>	<p>Neben 5 RCTs, die auch im Cochrane Review berücksichtigt sind (Speed 2002, Haake 2002, Crowther 2002, Melikyan 2003, Rompe 2004) wurden im Rahmen des Reviews zwei FDA-Reviews ausgewertet (FDA CDRH Summary of Safety and Effectiveness for SONOCUR 2002 [FDA-SONOCUR 2002], FDA CDRH Summary of Safety and Effectiveness for OssaTron 2003 [FDA-OssaTron 2002]). <u>Evidenz zum Nutzen:</u> Für ihre Nutzenbewertung stellen die Autoren zwei Studien dar, die nicht in den Cochrane-Bericht eingegangen sind und die ESWT gegen eine Scheinintervention vergleichen. Es handelte sich um 2 bezüglich des Patienten und der Endpunkterhebung verblindete RCTs (ESWT vs. ESWT-Scheinbehandlung) mit 114 bzw. 183 chronisch erkrankten Patienten mit therapieresistenten Beschwerden. Die Nachbeobachtung in der Studie erfolgte 8 Wochen bzw. 1 Jahr nach Therapie. Als Endpunkte wurden insbesondere VA-Skalen zu Schmerz und Funktion erhoben. In einer Studie wurde ergänzend die Schmerzmittelverwendung erfragt. Die Ergebnisdarstellung der Studien bleibt im Review allerdings nur oberflächlich. Beide Studien weisen bei Betrachtung der Punktschätzer ausgewählter Endpunkte (Zeitpunkt der Erhebung unklar) auf mögliche schwache Vorteile der ESWT hin. Wenige der ausgewählten Endpunkte fallen signifikant zugunsten der ESWT aus. Die Schmerzmitteleinnahme reduzierte sich dagegen in beiden Studienarmen ungefähr gleich (Abnahme von 60% auf im Mittel ca. 30%). Zusammenfassend bezeichnen die Autoren des Reviews die Datenlage als schwach und inkonsistent, so dass sich keine belastbaren Aussagen über einen (positiven) Effekt der ESWT ableiten lassen. <u>Evidenz zum Schaden:</u> Ebenfalls aus den beiden Zulassungsstudien lassen sich ergänzend zum Cochrane-Review vergleichsweise valide, systematisch dokumentierte Angaben zu Schadenaspekten ableiten. So kam es bei 14% der Verum- und 7% der Kontrollpatienten mit Scheinintervention zu einem unerwünschten Ereignis. Die Ereignisse können im Wesentlichen als Produkt-assoziiert bezeichnet werden: Ausschließlich in der Verumgruppe kam es zu Schmerzen an der behandelten Stelle (4%) sowie zu neurologischen Phänomenen (Taubheitsgefühl usw.; 2%). Nicht ausschließlich, aber vor allem im Verum-Arm kam es bei den Patienten zu lokalen Traumen (Schwellungen, Blutergüsse; 6% bzw. 3% in der Kontrollgruppe).</p>
<p>Rompe J D, et al.: Stosswellenther</p>	<p>1. 2. März 2005 3. nein /</p>	<p>RCT</p>	<p>Das Review liefert keine über die Ergebnisse, Interpretationen und Schlussfolgerungen des Cochrane-Reviews hinausgehenden</p>

apie bei Tennisellenbogen. Orthopäde, 2005; 34 (6): 567-570	eingeschränkt		Informationen. Mit Ausnahme des RCTs von Melegati 2004 (s. Anmerkungen zu Rompe 2007) wurden nur RCTs eingeschlossen, die bereits im Cochrane Review berücksichtigt werden (Rompe 1996, Speed 2002, Haake 2002, Crowther 2002, Melikyan 2003, Rompe 2004, Chung und Wiley 2004, Pettrone 2005).
Martin CW (Evidence Based Practice Group. Workers' Compensation Board of BC: Extracorporeal shockwave therapy (Sonocur) in workers with lateral epicondylitis. 2003	1. nein 2. k.A. 3. nein	Keine Spezifikation der berücksichtigten Evidenz.	Das Review liefert keine über die Ergebnisse, Interpretationen und Schlussfolgerungen des Cochrane-Reviews hinausgehenden Informationen. Es stützt sich in seinen Aussagen im Wesentlichen auf den Cochrane-Bericht in einer Version von 2001 sowie eine nicht näher erläuterte Kohortenstudie zum Gerät „Sonocur“ (6-Wochen-Verlaufsbeschreibungen von 137 Patienten). Aufgrund der Datenlage wird die ESWT von den Autoren als nicht empfehlenswert eingestuft.
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: Extracorporeal shock wave treatment for chronic lateral epicondylitis (tennis elbow). 2007; Issue 96, Part 2	1. unklar 2. 2006 3. nein	RCTs zur Stoßwellentherapie	Zusammenfassend liefert das Review keine wesentlichen über die Ergebnisse, Interpretationen und Schlussfolgerungen des Cochrane-Reviews hinausgehenden Informationen. Es wurden 9 RCTs eingeschlossen, die auch im Cochrane Review bzw. bei Rompe 2008 berücksichtigt sind (Haake 2002, Speed 2002, Crowther 2002, Mehra 2003, Melikyan 2003, Chung 2004, Rompe 2004, Pettrone 2005; Spacca 2005). Aufgrund der Datenlage wird die ESWT von den Autoren als nicht empfehlenswert eingestuft.
Agency for Healthcare Research and Quality: Diagnosis and Treatment of Worker-Related Musculoskeletal Disorders of the Upper Extremity. 2002; Evidence Report/ Technology Assessment Number 62	1. ja 2. 2001 3. ja	Keine Einschränkungen	Das Review ist mit Abstand der älteste und wird auf der Homepage der AHRQ auch nur als „out of date“ geführt Es liefert keine über die Ergebnisse, Interpretationen und Schlussfolgerungen des Cochrane-Reviews hinausgehenden Informationen, für die Bewertung konnte lediglich das RCT von Rompe 1996 zugrunde gelegt werden.

Ausgewertete Originalarbeiten

Studie	Studientyp und PICO-Erläuterung	Evidenz
Kazemi M, et al.: Autologous blood versus corticosteroid local injection in the short-term treatment of lateral elbow tendinopathy. Am J	RCT zum Vergleich Eigenbluttherapie vs. Behandlung mit Kortikoiden bei Tendinopathie	In die Studie wurden 60 Patienten zwischen 27-64 Jahren eingeschlossen und zufällig in zwei Gruppen eingeteilt: eine Gruppe mit Eigenbluttherapie sowie eine Gruppe mit Behandlung mit Kortikoiden. Als Hauptzielgröße

<p>Phys Med Rehabil, 2010; 89 (8): 660-667</p>	<p>(Ellenbogen)</p>	<p>wurde die Stärke des Schmerzes betrachtet, die mittels eines Scores subjektiv durch die Patienten bewertet wurde. Die Zielgrößen wurden vor der Behandlung sowie vier und acht Wochen nach der Injektion erfasst.</p> <p>Nach vier Wochen zeigte sich, dass sich die Zielgrößen bei den Patienten mit Eigenbluttherapie mehr verbesserten als bei Patienten in der Kontrollgruppe. Nach einem Follow-up von acht Wochen zeigte sich eine Überlegenheit der Eigenbluttherapie in allen betrachteten Zielgrößen. Für die Hauptzielgröße ergab sich ein mittlerer Unterschied von 2,5 (95% Konfidenz-Intervall: 17,0 – 34,0). Bei der Bewertung der Ergebnisse ist zu bedenken, dass das Follow-up von maximal acht Wochen nach Behandlung recht kurz war. Darüber hinaus waren die Patienten nicht verblindet und bewerteten die Zielgrößen selbst. Aus diesem Grund kann es bspw. durch die Erwartungshaltung des Patienten auch zu unspezifischen Effekten gekommen sein (Placebo-Effekt). In beiden Gruppen wurden keine unerwünschten Ereignisse berichtet.</p>
--	---------------------	--