

HTA Protokoll

Extrakorporale Stoßwellentherapie(ESWT) Update

Für den Inhalt verantwortlich:

Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
Evidenzbasierte Wirtschaftliche Gesundheitsversorgung (EWG)
1031 Wien, Kundmangasse 21, ewg@hvb.sozvers.at
Tel. 01/ 71132-0

1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis	2
2	Fragestellung.....	3
2.1	Politischer Bezug	3
2.2	Übersetzung in die PICO Frage.....	3
2.3	Beschreibung der beurteilten Intervention	3
2.4	Physikalische Basis.....	3
2.5	Wirksmechanismus	4
2.6	Einsatz	5
3	Methodik	7
3.1	Literaturauswahl.....	7
3.1.1	Einschlusskriterien	7
3.1.2	Ausschlusskriterien	7
3.2	Suchstrategie/ Datenbanken/ andere Datenquellen.....	7
3.3	Überprüfung der Qualität der wissenschaftlichen Arbeit	8
3.4	Datenextraktion	8
4	Auswahl der HTA Fragen.....	9

2 Fragestellung

2.1 Politischer Bezug

2.2 Übersetzung in die PICO Frage

P1: Personen mit Tendinopathien und/ oder Gelenksschmerzen

I1: extrakorporale Stoßwellentherapie niedrigenergetisch/ hochenergetisch

C1: keine Therapie, andere Therapien

O1: Schmerzreduktion, Funktionsbesserung, Heilung

P2: Personen mit verzögerter Wundheilung

I2: extrakorporale Stoßwellentherapie niedrigenergetisch/ hochenergetisch

C2: keine Therapie, andere Therapien

O2: Wundheilungszeit, Wundausmaß Reduktion, Wundheilung

2.3 Beschreibung der beurteilten Intervention

2.4 Physikalische Basis

Wenn Druckwellen eine besondere Steilheit (Anstiegszeit weniger als 10 Nanosekunden, Pulslänge von 0,45-1,5 mm, Pulsdauer ca. 300 Nanosekunden) und ein breites Frequenzspektrum (16-20 Megahertz) aufweisen, bezeichnet man sie als Stoßwellen. Mit Hilfe von Reflektoren oder Linsen lassen sich flächige (planare) oder konzentrierte (fokussierte) Stoßwellen für Therapiezonen an der Körperoberfläche oder in der Tiefe des Gewebes erzeugen. Durch bildgebende Verfahren werden die Stoßwellen auf Zielgebiete im Körper gerichtet, wobei auf diese Ortungseinrichtungen verzichtet werden kann, wenn die zu therapierenden Zonen weniger als 1-2 cm tief unter der Körperoberfläche liegen. Ein Druckwert von 5 MPa (Megapascal, entspricht 50 bar) wird als Grenze der therapeutischen Wirksamkeit angenommen. Die physikalisch definierte (-6dB)-Fokuszone ist die Zone, in der der Druck größer als 50% des Spitzendrucks (Spitzendruck bis zu 1000 bar) ist. Durch die Fokussierung werden Gewebeschäden außerhalb der Therapiezone vermieden, innerhalb die therapeutische Wirkung verstärkt.¹

Stoßwellen werden zur klinischen Anwendung elektrisch (elektrohydraulisch, piezoelektrisch, elektromagnetisch) hergestellt und finden Anwendung in unterschiedlichen Gerätekonzepten verschiedener Hersteller.

Nachteile der elektrohydraulischen Erzeugung sind häufiger Elektrodenwechsel und die schlechte Dosierbarkeit, was zum Teil als sehr schmerzhaft und laut empfunden wird. Bei

der piezoelektrischen Erzeugung ist die erzielbare Gesamtenergie der abgestrahlten Stoßwelle eher niedrig. Beim elektromagnetischen Verfahren hingegen stößt man bei der Fokussierung mittels akustischer Linsen auf die technischen Grenzen des Linsenmaterials, was zu Schmerzen an der Koppelstelle führen kann. Die Qualität der verwendeten Stoßwellen dürfte laut Wess unabhängig vom Erzeugungsprinzip sein. Unterschiede liegen in Wiederholgenauigkeit, Dosierbarkeit, Energiebereich, Betriebskosten durch Verbrauchsmaterial etc.²

Prinzipien der Stoßwellenerzeugung:³

Ziel dieser Verfahren ist die Generation des Druckimpulses, der zunächst fokussiert und anschließend über bestimmte Koppelmedien in den Körper eingeleitet wird.

Elektrohydraulisches Prinzip

Die Erzeugung extrakorporaler Stoßwellen erfolgt hier durch Funkenentladung einer Elektrode. Durch die Funkenentladung entstehen Plasmablasen in dem die Elektrode umgebenden Medium, welches dadurch komprimiert wird, wodurch es zur Entstehung von Druckwellen (Stoßwellen) kommt. Die sich sphärisch ausbreitenden Druckwellen werden über einen elliptischen Spiegel gebündelt und im Brennpunkt fokussiert.

Elektromagnetisches Prinzip

Mittels einer Flachspule werden Wirbelstürme in einer dünnen Kupferfolie induziert. Bedingt durch den Effekt der Lorentz-Kraft auf bewegte Ladungen kommt es zu einer explosionsartigen Auslenkung der Folie. Dabei wird die ihr anliegende Wassersäule spannungsproportional ausgelenkt und so der Druckimpuls in das nachfolgende Medium eingekoppelt und weitergeleitet. Die Stoßwellen werden durch eine akustische Linse fokussiert.

Piezoelektrisches Prinzip

Im Mittelpunkt einer mit Piezokristallen ausgelegten Kugelschale wird durch pulsformige Bestromung der einzelnen Kristalle eine Vielzahl kleiner Druckimpulse emittiert. Die Kristalle sind in einer Halbschale ausgelegt, daher lassen sich die Druckwellen in einem Fokus bündeln.

Das ballistische Prinzip

Ein in einem Lauf befindliches Projektil wird mittels Pressluft rasch beschleunigt und trifft ähnlich einer Pistolenkugel auf einen Applikator, über den der Energieimpuls in das Gewebe geleitet wird und sich dort radiär ausbreitet.⁴

2.5 Wirkmechanismus⁵

Obwohl die biologischen Wirkmechanismen weitgehend unbekannt sind, wird die extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) seit ca. 30 Jahren in der Urologie, seit ca. 20 Jahren in der Orthopädie eingesetzt. Verschiedene Wirkungsmechanismen, die im Tierexperiment, im Labor oder an Menschen beobachtet wurden, werden in der Literatur beschrieben:

- Beschleunigung der Wundheilung⁶ (erstmalig 1990 beschrieben)
- Mesenchymale Stammzellen werden zur Migration angeregt, was zur Bildung von neuem, gesundem Gewebe ohne Narbenbildung führt⁷
- induzierte Ausschüttung von Wachstumsfaktoren TGF- β 1 (transforming

growth factor $\beta 1$) und VEGF (vessel endothelial growth factor)^{8,9}

- eine verbesserte Durchblutung des behandelten Gewebes und eine Unterdrückung der proinflammatorischen Prozesse¹⁰, möglicherweise durch Freisetzung von Stickoxid¹¹
- antibakterieller Effekt¹²
- vorübergehend Erhöhung der Membranpermeabilität durch Stoßwellen¹³

Die Stoßwelle löst offenbar eine biologische Antwort im behandelten Gewebe aus. Durch den mechanischen Reiz und die spezifischen Effekte der Stoßwellen wird eine Art körpereigener „Selbstheilungsmechanismus“ angeregt. Weitere Untersuchungen sind erforderlich.

Auf Lokalanästhesie soll verzichtet werden, da diese die Wirksamkeit von Stoß- und Druckwellen vermindert.¹⁴

Es ist möglich, dass Ultraschall/ Stoßwelle durch kleine mechanische Reizungen wirkt (an den Frakturstellen bei Knochenbrüchen, Anm.). Der Mechanismus ist nicht genau bekannt, aber es ist wahrscheinlich, dass Ultraschall die Heilung an vielen Punkten durch den Heilungsprozess beeinflusst. (nach Hadjiargyrou 1998). Obwohl angenommen wird, dass alle drei Ultraschallarten (low intensity, High intensity und ESWT) in ähnlicher Weise auf den Körper einwirken, erscheint die Effektivität der einzelnen Modalitäten unterschiedlich (Reher 1997;Wang 1994).¹⁵

2.6 Einsatz

Extracorporeal shockwave therapy (ESWT) ist ein nicht-invasives Therapieverfahren, bei dem von einem Gerät Stoßwellen durch die Haut in das betroffene Areal geleitet werden. Die gezielte Positionierung des Gerätes kann mittels Ultraschall erfolgen. ESWT kann in einer oder mehreren Sitzungen appliziert werden. Lokalanästhesie kann verwendet werden, weil hochenergetische ESWT schmerzhaft sein kann. Es werden verschiedene Frequenzen und Energiestärken für ESWT verwendet. Der Mechanismus für den Effekt der Therapie ist unbekannt.¹⁶

ESWT wird zur Behandlung von calcific tendonitis eingesetzt, wo kristalline Kalziumphosphatablagerungen in der Sehne existieren. Die trifft am häufigsten im Schultergelenk auf, speziell an der Sehne oberhalb der Rotatorenmanschette (supraspinatus tendon of the rotator cuff). Diese Ablagerungen zeigen chronische Symptome in Form leichter Schmerzen mit sporadischen radialen Schmerzen in den Arm oder Nackenbereich, mit mechanischen Problemen oder schweren akuten Schmerzen im Rahmen einer Entzündung. Die Behandlung der calcific tendonitis beinhaltet nichtsteroidale Antirheumatika, Kortikosteroide, Physiotherapie, Absaugung oder Lavage (chirurgisch). Für Patienten, bei denen aus irgendeinem Grund diese Behandlungswege wirkungslos bleiben, kann eine offene oder arthroskopische Schulteroperation angeboten werden. ESWT ist eine nicht-invasive Alternative zu dieser Art der chirurgischen Behandlung.¹⁷

Im Bereich der Endourologie wird die ESWT zur minimal invasiven Behandlung von Nierensteinen eingesetzt. Die Wahl von ESWT oder Uretherskopie für das Management von Nierensteinen begleitet eine hochkontroversielle Debatte, wobei beide Formen ihre Vorteile haben. Erfolgsraten nach Uretheroskopie werden mit zwischen 86% und 100% berichtet (nach Pearle 2001), wobei die Verkleinerung der verwendeten Instrumente die Komplikationsraten von Uretherperforationen (2-4%) und Strikturauslösung (0-2%) minimiert

haben (nach Pearle 2001; Peschel 1999; Wu 2004). Die Erfolgsraten für ESWL (ESWL Lithotripsie) werden mit 80-100% berichtet (nach el-Faqih 1988; Pearle 2001). Vorteile sind die nicht-invasive Behandlungsform, die besser Akzeptanz durch die Patienten, die Nichtnotwendigkeit einer Narkose und die Möglichkeit der ambulanten Behandlung. Vorteile der Urethroskopie sind sofortige Steinfreiheit, breitere Einsetzbarkeit des Equipments und geringere Kosten.¹⁸

Ultraschall mittels hochfrequenten Schallwellen ist eine weitere Form der mechanischen Stimulation. Sie wird ebenso wie ESWT zur Frakturheilung bei Pseudarthrosen, aber auch bei akuten Frakturen eingesetzt. Dabei wird das Gerät auf der Haut über der Fraktur plaziert und 20 Minuten belassen. Die Behandlung erfolgt täglich.

Es werden drei Modalitäten von Ultraschall in der klinischen Praxis eingesetzt:

- Low intensity pulsed ultrasound (LIPUS)
- High intensity focused ultrasound (HIFUS)
- Extracorporeal shock wave therapy (ECSW)

(Anmerkung: die Frequenzbreiten und Energieangaben fehlen hierzu)

3 Methodik

Die Methodik der Anfragebeantwortung erfolgt anhand der Statuten der Abteilung EWG/ Team EBM_HTA im Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger, sowie aus Sicht der solidarischen Krankenversicherung und ihrem gesetzlichen Auftrag.¹⁹ Die Auswahl der Antworttiefe auf Health-Evidence-Network Level ist im Handbuch näher beschrieben.²⁰

3.1 Literatúrauswahl

Es wird vorwiegend Sekundärliteratur verwendet, systematische Übersichtsarbeiten und HTA Berichte, und nur für ein Update auf Einzelstudienebene eingegangen.

3.1.1 Einschlusskriterien

- Jahresumfang 2002 - 2012
- Update der Berichte EBM_ESWT²¹ und EBM_ESWT²² zur Wundbehandlung
- Volltext Englisch oder Deutsch
- Sekundärliteratur, systematische Übersichtsarbeiten und HTA Berichte, nur für das Update Einzelstudien

3.1.2 Ausschlusskriterien

- ESWT zur Knochenheilung
- ESWT zur Nierensteintherapie
- Ausschließliche stationäre Anwendung
- Anwendung der ESWT an Zellen oder an Tieren

3.2 Suchstrategie/ Datenbanken/ andere Datenquellen

Keywords: Stosswelle, Stoßwelle, shockwave

Quellen:

- EBM_HTA (2)
- DIMDI (0)
- Cochrane Database for Systematic Reviews (2)
- LBI HTA (1 Protokoll, 1 Bericht)
- CRD/ Inahta/ NICE

- Swiss (1)

3.3 Überprüfung der Qualität der wissenschaftlichen Arbeit

Für bereits bewertete Studien- oder Review-Ergebnisse wird grundsätzlich die publizierte Bewertung übernommen.

Nicht bewertete Studien oder Reviews werden anhand der passenden Checklisten bewertet (CONSORT, PRISMA).

3.4 Datenextraktion

Energie- und Frequenzwerte

Populationsdetails (Alter, Grunderkrankung)

Therapiedauer

Krankheitsdauer

Normaler Verlauf der Krankheit

Dauer zwischen Therapieende und Outcome-Messung

Körperstelle/ betroffenes Gelenk/ Größe des Wundgebietes

4 Auswahl der HTA Fragen

Beschreibung und Technische Charakteristika

Current use, Organisational
Features of the technology
Investments and tools required to use the technology
Training and information needed to use the technology

Sicherheit

Identification and assessment of harms
Patient safety
Safety risk management
Summary of impact (outcomes) of harms

Klinische Wirksamkeit

Benefit-harm balance
Function
Morbidity
Patient satisfaction
Quality of life

Kosten Effektivität

Cost-effectiveness
Indirect Costs
Outcomes
Resource utilization
Unit costs

Rechtliche Aspekte

Authorisation & safety
Autonomy of the patient
Equality in health care
Legal regulation of novel/experimental techniques
Ownership & liability
Privacy of the patient
Regulation of the market

¹EBM_HTA Bericht Maringer 2010

http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/channel_content/cmsWindow?action=2&p_menu_id=72700&p_tabid=5

² Maringer nach Wess O: Physikalische Grundlagen der extrakorporalen Stoßwellentherapie. J.Miner.Stoffwechs. 4/2004, S. 7-18

³ EBM_HTA Bericht Wilbacher/ Schiller-Frühwirth

http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/channel_content/cmsWindow?action=2&p_menu_id=72584&p_tabid=5

⁴ Wilbacher/ Schiller-Frühwirth nach http://www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/crd4_ph5.pdf

⁵

http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/channel_content/cmsWindow?action=2&p_menu_id=72700&p_tabid=5

⁶ Maringer nach Haupt G, Chvapil M Effect of shock waves on the healing of partial- thickness wounds in piglets. *J Surg Res* 1990; 46: 45-48

⁷ Maringer nach Chen YJ, Wurtz T, Wang CJ, Kuo YR et al. Recruitment of mesenchymal stem cells and expression

of TGF-beta 1 and VEGF in the early stage of shock wave-promoted bone regeneration of segmental defect in rats. *J Orthop Res*. 2004 May;22(3):526-34

⁸ Maringer nach Huemer GM, Meirer R, Gurunluoglu R et al. Comparison of the effectiveness of gene therapy with

transforming growth factor-beta or extracorporeal shock wave therapy to reduce ischemic necrosis in an epigastric skin flap model in rats. *Wound Repairs Regen* 2005; 13(3): 262-268

⁹ Maringer nach Meirer R, Huemer GR, Oehlbauer M et al. Comparison of the effectiveness of gene therapy with vascular endothelial growth factor or extracorporeal shock wave therapy to reduce ischemic necrosis in an epigastric skin flap model in rats. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2007; 60(3): 266-271

¹⁰ Maringer nach Kuo YR, Wu WS, Hsieh YL et al. Extracorporeal shock wave therapy enhanced extended skin flap tissue survival via increase of topical blood perfusion and associated with suppression of tissue proinflammation. *J Surg Res* 2007; 143(2): 385-392

¹¹ Maringer nach Mariotto SW, Cavaliere E, Amelio E et al. Extracorporeal shock waves: from lithotripsy to antiinflammatory action by NO production. *Nitric Oxide* 2005; 12: 89-96

¹² Maringer Gerdesmeyer L, von Eiff C, Horn C et al. Antibacterial effect of extracorporeal shock waves. *Ultrasound Med Biol* 2005; 31: 115-119

¹³ Maringer nach Gambihler S, Delius M. Transient increase in membrane permeability of L1210 cells upon exposure to lithotripter shock waves in vitro. *Naturwissenschaften* 1992; 79(7): 328-329

¹⁴ Maringer nach Dreisilker U, Wess O, Novak P: Extrakorporal erzeugte Stoß- und Druckwellen, eine wirksame Therapieform. <http://mot-magazin.de/content/view/80/53/>, abgerufen am 13.03.2010

¹⁵ Griffin XL, Smith N, Parsons N, Costa ML. Ultrasound and shockwave therapy for acute fractures in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 2. Art. No.: CD008579. DOI: 10.1002/14651858.CD008579.pub2.

¹⁶ www.nice.org.uk/guidance/IP/858/overview

¹⁷ www.nice.org.uk/IP148overview

¹⁸ Aboumarzouk OM, Kata SG, Keeley FX, McClinton S, Nabi G. Extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) versus ureteroscopic management for ureteric calculi. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 5. Art. No.: CD006029. DOI: 10.1002/14651858.CD006029.pub4.

¹⁹

http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/channel_content/cmsWindow?action=2&p_menu_id=72429&p_tabid=5

²⁰ http://www.hauptverband.at/mediaDB/MMDB136920_EBM_%20Manual.pdf

²¹

http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/channel_content/cmsWindow?action=2&p_menu_id=72584&p_tabid=5

²²

http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/channel_content/cmsWindow?action=2&p_menu_id=72700&p_tabid=5