

## Vergleich der extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) mit der Röntgenreizbestrahlung beim Supraspinatussehnen-syndrom – Ein prospektiver randomisierter einfachblinder Parallelgruppenvergleich

**Zusammenfassung. Studienziel:** Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) wird beim Supraspinatussehnen-syndrom nach dem Versagen konservativer Therapieverfahren angewandt. Eine kontrollierte Studie, welche die Wirksamkeit der ESWT mit einer etablierten konservativen Therapiemethode wie der Röntgenreizbestrahlung vergleicht, fehlte aber bisher. **Methode:** Dreißig Patienten mit einem chronischen Supraspinatussehnen-syndrom wurden in die prospektive Studie aufgenommen. Nach der Randomisierung erhielten die Patienten entweder 3-mal 2000 Impulse (Energieflussdichte ED + 0,33 mJ/mm<sup>2</sup>) mit einem Storz Minilith SL1 im Wochenabstand oder Röntgenreizbestrahlungen mit 6 × 0,5 Gy im ICRU-Referenzpunkt (1 Fraktion/Tag) mit Kobalt-60-Gammastrahlen. Hauptzielkriterium war der alterskorrigierte Constant-Score. **Ergebnisse:** In der ESWT-Gruppe stieg der durchschnittliche alterskorrigierte Constant-Score von 50,1 Punkten vor ESWT auf 91,5 Punkte nach 12 Wochen und 97,8 nach 52 Wochen. In der Röntgenreizbestrahlungsgruppe verbesserte er sich von 47,6 Punkten über 79,5 Punkte auf 87,4 Punkte. **Schlussfolgerung:** Bei allen untersuchten Parametern ließen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen ESWT und Röntgenreizbestrahlung nachweisen. Die ESWT erscheint beim chronischen Supraspinatussehnen-syndrom der Röntgenreizbestrahlung zumindest gleichwertig, und kann eine Strahlenbelastung von Patienten und Personal vermeiden. Eine umfangreiche randomisierte Studie ist jedoch erforderlich, um die Gleichwertigkeit der ESWT zu sichern.

**Schlüsselwörter:** Extrakorporale Stoßwellentherapie – ESWT – Röntgenreizbestrahlung – Supraspinatussehnen-syndrom – Constant- und Murley-Score

**Comparison of Extracorporeal Shock Wave Therapy with Radiotherapy for Supraspinatus Tendinitis – Randomised Prospective Single-Blind Trial with Two-Sample Parallel-Group Design. Aim:** Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) is applied in the case of supraspinatus tendinitis if conservative therapies have failed. So far there has been no controlled study comparing the effectiveness of ESWT with an established conservative method of therapy such as X-ray stimulation radiotherapy. **Method:** Thirty patients with chronic supraspinatus tendinitis were admitted into the prospective randomised study. After randomisation, the patients were treated either three

M. Haake<sup>1</sup>, A. Sattler<sup>1</sup>, M. W. Gross<sup>2</sup>, J. Schmitt<sup>1</sup>, R. Hildebrandt<sup>1</sup>, H.-H. Müller<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Orthopädische Klinik der Philipps-Universität Marburg

<sup>2</sup> Klinik für Strahlentherapie der Philipps-Universität Marburg

<sup>3</sup> Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, Philipps-Universität Marburg

times with 2000 pulses (energy flux density ED+ 0.33 mJ/mm<sup>2</sup>) with a Storz Minilith SL1 after one week, or with X-ray stimulation radiotherapy with 6 × 0.5 Gy on the ICRU reference point (1 neutral fraction/day) with cobalt 60 gamma rays. Primary endpoint was the age-corrected constant score. **Results:** In the ESWT group the average age-corrected constant score rose from 50.1 points before ESWT to 91.5 points after 12 weeks and to 97.8 after 52 weeks. In the radiotherapy group it improved from 47.6 through 79.5 points to 87.4 points. **Conclusion:** No statistically significant differences were proven between ESWT and radiotherapy. ESWT appears to be at least equivalent to radiotherapy in treating chronic supraspinatus tendinitis syndrome and can avoid a dose of radiation for patients and staff. A comprehensive randomised study is, however necessary to ensure the equivalence of ESWT.

**Key words:** Extracorporeal shock wave therapy – ESWT – supraspinatus tendinitis – radiotherapy – Constant- and Murley-Score

### Einleitung

Nachdem sich die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie (ESWL) in der Urologie als ein Standardverfahren in der Therapie von Nierensteinen etablierte [18], fand sie als extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) erstmals vor etwa zehn Jahren bei der Behandlung von Pseudoarthrosen klinische Anwendung im Bereich der Orthopädie [22]. Nebenbefundlich wurde hier eine ausgeprägte Analgesie der behandelten Region festgestellt und daher ESWT auch zur Therapie bei Insertionstendopathien der Schulter empfohlen [6]. Neben Einzelfallberichten [12,23] sind die bisher publizierten Studien retrospektiv und ohne Kontrollgruppe durchgeführt, trotz zum Teil großer Fallzahlen [3,4]. Es wurde bei keiner Studie ein einheitliches Therapieschema angewandt [6,11], oder die Kosten der Therapie mit ESWT [9] standen im Vordergrund der Untersuchung. Eine Besserung des Beschwerdebildes wird in etwa 60–80% der Fälle angegeben [3,4,6,9,11,23]. Nennenswerte Nebenwirkungen wurden bisher durch ESWT-Anwendungen bei unterschiedlichen Insertionstendopathien [19] nicht beobachtet.

Seit dem Entscheid des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 25. 7. 1998 dürfen gesetzliche Krankenkassen wegen des ausstehenden Wirksamkeitsnachweises für die ESWT am Bewegungsapparat keine Therapiekosten mehr übernehmen. Mit ein Grund dafür war der bislang noch

ausstehende Vergleich von ESWT mit einer etablierten konservativen Therapiemethode.

Hier bietet sich die Röntgenreizbestrahlung an, die häufig als Reservetherapie unter den konservativen Therapiemethoden zur Anwendung kommt. Sie wurde bereits 1903 [7] zur Schmerzlinderung eingesetzt. Mit der Weiterentwicklung der Bestahlungsmöglichkeiten weiteten sich die Indikationen auf zahlreiche entzündliche, degenerative und hyperplastische Erkrankungen des Bewegungsapparates aus.

Die Röntgenreizbestrahlung wird als Entzündungsbestrahlung/Schmerzbestrahlung mit  $6 \times 0,5 - 1,0$  Gy zur Schmerzlinderung [14] und Dämpfung metabolischer entzündlicher Prozesse [21] seit Jahrzehnten eingesetzt. Wie bei der ESWT ist der exakte Wirkmechanismus der Analgesie nicht bekannt. Die Ansprechraten der Röntgenreizbestrahlung bei Insertions-tendopathien der Schulter werden in der Literatur mit etwa 60–80% [14] angegeben. Als Nebenwirkung ist das theoretisch erhöhte Risiko der Karzinominduktion zu nennen. Dieses Risiko ist sehr gering und wäre erst nach einer Latenzzeit von 15–20 Jahren als relevant anzusehen, eine Strahlenbehandlung auch gutartiger Erkrankungen [1,15] wird daher empfohlen. Bei gleich gutem klinischen Ergebnis müsste jedoch aus Gründen der Strahlenreduktion gerade bei jüngeren Patienten der Vorzug gegeben werden.

Ziel der Studie ist ein erster direkter prospektiver Vergleich der neuen Therapie ESWT mit der etablierten Therapieform Röntgenreizbestrahlung anhand der klinischen Erfolgsraten im alterskorrigierten Constant-Score.

## Material und Methode

### Studienplan

Zwischen 1/98 bis 12/98 wurden 30 Patienten unter Berücksichtigung der in Tab.1 genannten Ein- und Ausschlusskriterien für die Studie registriert. Eingeschlossen wurden primäre Supraspinatussehnen Syndrome („outlet-impingement“) [17]. Sekundäre Impingements Syndrome („non outlet“) wurden ebenso wie eine Tendinitis calcarea röntgenologisch und klinisch ausgeschlossen.

### Concealment

In die Studie aufgenommen wurden nur Patienten, die nach der Aufklärung ein schriftliches Einverständnis hierfür erteilten. Dann erfolgte die Zuordnung der Patienten in Prüfgruppe (ESWT) und Kontrollgruppe (Röntgenreizbestrahlung) über randomisierte balancierte Blöcke.

### Intervention

Die ESWT wurde sonographisch gezielt auf den Ansatz des Supraspinatus mit  $3 \times 2000$  Impulsen im Wochenabstand appliziert. Ein Storz Minilith SL1 (Fa. Storz Medical, Schweiz) mit einer eingestellten Energieflussdichte ED+ von  $0,11 \text{ mJ/mm}^2$  gemessen mit PVDF-Hydrophon (entsprechend ED+ von  $0,33 \text{ mJ/mm}^2$  bzw. ED von  $0,44 \text{ mJ/mm}^2$  mit Glasfaser-Hydrophon) je Impuls kam zum Einsatz (Abb.1a u. b). Bei der Röntgenreizbestrahlung wurde nach vorangegangener Lokalisation mit Co-60-Gammastrahlen (Philips-Cobalt) über iso-

**Tab. 1** Liste der Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien	
–	Supraspinatussehnen Syndrom
–	Anamnese mindestens sechs Monate
–	konservativ vortherapiert: mindestens $10 \times$ Krankengymnastik plus $3 \times$ lokale Infiltrationen plus $6 \times$ physikalischer Therapie plus Schmerzmitteleinnahme
–	freie Beweglichkeit oder Abduktion über $90^\circ$ Rotationsfähigkeit ( $45/0/45^\circ$ ) der Schulter
Ausschlusskriterien	
–	Tendinitis calcarea
–	akute Schleimbeutelentzündung
–	Omarthrose (Röntgen Stadium II und darüber)
–	Akromioklavikulargelenkarthrose
–	Schultersteife (Abduktion unter $90^\circ$ , Rotation unter $45/0/45^\circ$ )
–	Rotatorenmanschettenruptur im Ultraschall
–	neurologische Erkrankungen der HWS oder der oberen Extremität
–	Voroperation an der Schulter
–	Infektion
–	Tumor
–	Gerinnungsstörung, Marcumarisierung
–	Schwangerschaft

zentrische opponierende (anterior/posterior) Gegenfelder bestrahlt. Dosierte wurde auf das Isozentrum des Sehnenansatzes nach ICRU-50. Die tägliche Einzeldosis betrug  $0,5 \text{ Gy}$ , die Gesamtdosis  $3,0 \text{ Gy}$  mit 5 Fraktionen/Woche.

### Nachuntersuchung und Zielkriterien

Sechs Wochen, 12 Wochen und 52 Wochen nach der jeweils letzten Therapie erfolgten die Nachuntersuchungen durch einen unabhängigen Nachuntersucher. Hauptzielkriterium war der alterskorrigierte Score nach Constant und Murley [5] zur 12-Wochen-Nachuntersuchung. Das Erreichen von 80% des alterskorrigierten Normalwertes des Constant-Scores wurde als Therapieerfolg gewertet. Ab diesem Zeitpunkt wurde den Patienten ohne Therapieerfolg, d.h. mit einem Wert kleiner 80% im alterskorrigierten Score und dem Wunsch nach weiterer Therapie, ein Wechsel in die jeweils andere Therapiegruppe angeboten (cross-over) und dokumentiert.

Nebenzielkriterien waren die deskriptive Erfassung von Ruheschmerz und Belastungsschmerz gemessen auf einer zehnstufigen visuellen Analogskala sowie die subjektive Besserung in Prozent.

### Verblindung

Da die Patienten aufgrund der geprüften Therapiemethoden technisch nicht zu maskieren waren, konnte nur der Nachuntersucher verblindet werden. Die Patienten durften ihm bis zum Abschluss der 12-Wochen-Nachuntersuchung nicht ihre Gruppenzugehörigkeit mitteilen.

### Statistische Methoden

Die Patientencharakteristik wurde durch Angabe von absoluten Häufigkeiten beschrieben. Alle Patienten wurden in der

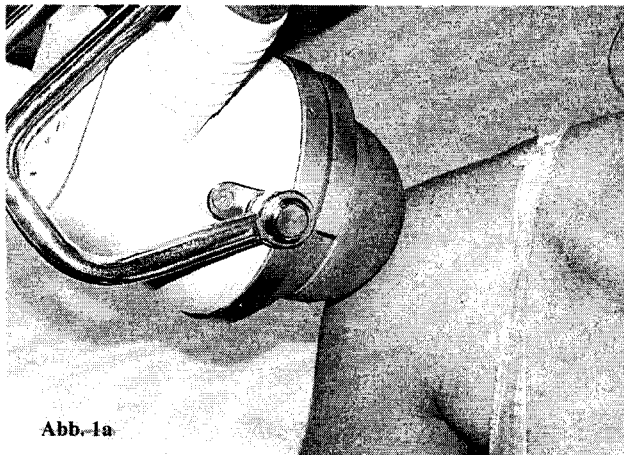


Abb. 1a

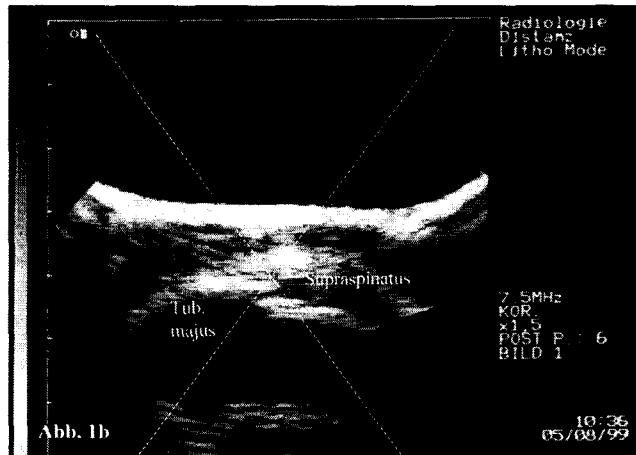


Abb. 1b

**Abb. 1** a) ESWT-Anwendung an der Schulter: Der Koppelball des Stoßwellengerätes Storz Minilith SL-1 liegt der rechten Schulter im Bereich über dem Sehnenansatz an. b.) Darstellung der Fokuszone der Stoßwelle am Sehnenansatz des Supraspinatus mittels Ultraschallortung. Das Fadenkreuz markiert das Zielgebiet am tuberculum majus.

Therapiegruppe ausgewertet, zu der sie randomisiert wurden. Es wurden Mittelwert, Median sowie Standardabweichung des alterskorrigierten Constant-Score vor Therapie, 6 Wochen, 12 Wochen und 52 Wochen nach Therapie berechnet. Die primäre statistische Analyse vergleicht die Erfolgsraten (Erreichen von 80% des alterskorrigierten Normwertes) der beiden Therapiegruppen nach 12 Wochen mit Fishers-Exakt-Test. Der Unterschied in der Erfolgsrate wird zudem durch ein asymptotisches 95% Konfidenzintervall (KI) geschätzt. Die Schätzungen der Unterschiede in den jeweiligen Scores mit 95%-Konfidenzintervall wurden mit der Methode von Hodges und Lehmann durchgeführt. Zusätzlich wurden beim alterskorrigierten Constant-Score die auf die jeweiligen Normalwerte bezogenen prozentualen Score-Veränderungen gegenüber dem Ausgangsscore vor Therapie grafisch dargestellt.

**Ergebnisse**

Das Randomisierungsergebnis, die Erkrankungsdauer und die vor Einschluss in die Studie durchgeführten Therapiemethoden können Tab. 2 entnommen werden. Alle Patienten erhielten die Therapie, für die sie randomisiert waren. Die Therapien konnten alle gemäß Prüfplan durchgeführt werden. 30 Patienten konnten nach 6 Wochen und 12 Wochen nachuntersucht werden, 24 von 30 Patienten auch noch nach 52 Wochen (Abb. 2).

**Tab. 2** Randomisierungsergebnis: Demographische Angaben und Anzahl der vor Einschluss in die Studie durchgeführten Therapiemethoden (Mittelwert – Minimum – Maximum) je Gruppe sowie Dauer des Supraspinatussehnnensyndroms

Therapieform	ESWT-Gruppe	Röntgen-Gruppe
n Patienten, Geschlecht (m/w)	16 (8/8)	14 (7/7)
Alter (Jahre)	52,1 (32–64)	53,6 (39–66)
Anamnesedauer (Monate)	29 (9–120)	24 (6–72)
Antiphlogistikaeeinnahme	16	14
Injektionen	9 (3–30)	11 (3–50)
Physiotherapie	43 (12–196)	37 (12–96)
physikalische Therapie	15 (10–20)	17 (10–30)
Akkupunktur	1	1

Es kam nach drei Monaten zu einem durchschnittlich Anstieg von 34,9 Punkten nach ESWT gegenüber 25,4 Punkten nach Röntgenreizbestrahlung. Mittelwerte, Standardabweichungen und Konfidenzintervalle für den alterskorrigierten Constant-Score, für den Ruhe- und Belastungsschmerz sowie für die subjektive Besserung sind in Tab. 3 dargestellt. Für keinen dieser Parameter waren mit der gegebenen Fallzahl Veränderungen zwischen den verschiedenen Gruppen darstellbar. Die prozentualen Veränderungen im alterskorrigierten Constant-Score über den gesamten Nachuntersuchungszeitraum werden in Abb. 3 veranschaulicht. Die Patienten der ESWT-Gruppe wiesen grafisch einen etwas steileren Punktanstieg auf als die mit Röntgenreizbestrahlung behandelten Patienten, biometrisch war jedoch kein Unterschied zwischen den 95%-Konfidenzintervallen vorhanden. Nach der 3-Monats-Nachuntersuchung verlangten vier Patienten aus der Gruppe der Röntgenreizbestrahlung, die ihr Therapieergebnis subjektiv als schlecht einstufen, eine weitere Therapie. Der bei ihnen erzielte Wert im alterskorrigierten Constant-Score wurde bei der Entscheidung zur weiteren Therapie nicht berücksichtigt. Drei von ihnen erhielten ESWT, einer wurde operiert. Bei einem Patienten brachte der Therapiewechsel zur Verun-ESWT dann einen subjektiven Erfolg. Aus der Gruppe der ESWT waren zwar 2 Patienten unzufrieden, wollten aber weder Operation noch Röntgenreizbestrahlung als Therapie. Die Therapiewechsler wurden nicht in das 52 Wochenergebnis mit einbezogen.

12 Wochen nach Therapie wurde in der Gruppe der ESWT bei 11 von 16 Patienten anhand des alterskorrigierten Constant-Scores das Therapieergebnis als Erfolg gewertet. In der Gruppe der Röntgenreizbestrahlung bei 8 von 14 Patienten. Aus diesen Werten errechnet sich für die Differenz der Erfolgsraten der Wert von 11,6% mit 95% KI von –22,9% bis +46,1%.

**Fallzahlberechnung Hauptstudie**

Zur Durchführung einer Überlegenheitsstudie [2], in der ein Unterschied der Erfolgsraten von 10% zwischen beiden Therapieverfahren nachgewiesen werden soll (ESWT-Erfolg 70% –

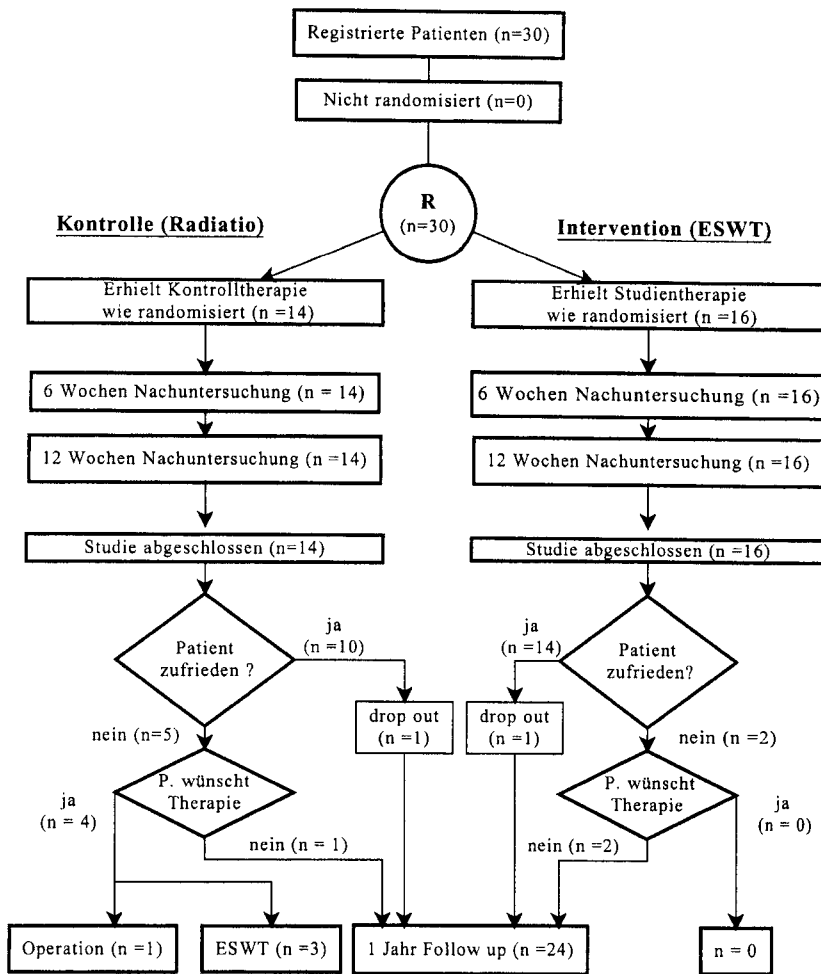


Abb. 2 Flussdiagramm des Studienablaufs gemäß Consort-Statement.

Röntgenreizbestrahlung 60%; Power 80%; Signifikanzlevel 5%), würden pro Therapiearm netto mindestens 375 Patienten (zuzüglich zu berücksichtigender Drop-out-Rate) benötigt.

**Diskussion**

In der Diskussion um den Stellenwert der Stoßwellentherapie wurde von Seiten der Krankenkassenspitzenverbände schon 1996 der Vergleich mit einer etablierten Therapiemethode gefordert. Die vorliegende Studie ist im Gegensatz zu den bislang publizierten retrospektiven Anwendungsbeobachtungen ohne Vergleichskollektiv die erste kontrollierte, prospektive randomisierte Studie zur ESWT beim häufig vorkommenden Supraspinatussehnen Syndrom. Sie soll als Machbarkeitsstudie der Hypothesengenerierung dienen und die biometrischen Voraussetzungen für die Durchführung einer multi-zentrischen Studie schaffen.

Wegen ihrer aufwendigen Applikation und der damaligen Erstattungspraxis mit Kostenübernahme durch die Krankenkassen nur bei „schulmedizinisch konservativ austherapierten“ Patienten, wurde die ESWT meist als letzte konservative Maßnahme eingesetzt. Wir haben daher analog zum gebräuchlichen Vorgehen im klinischen Alltag an einem konservativ bereits umfangreich vortherapierten Patientengut die

ESWT gegen die ebenfalls häufig in letzter Linie eingesetzte Röntgenreizbestrahlung geprüft, auch wenn der späte Zeitpunkt des Einsatzes der ESWT unserer Meinung nach nicht auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht.

Unsere Patientenkollektive sind im Hinblick auf die Ausgangswerte im alterskorrigierten Constant-Score, die Altersverteilung, Geschlecht und Vortherapien sehr ausgeglichen, man kann also von einer guten Randomisierung ausgehen. Beide Gruppen profitierten deutlich von der Therapie. Patienten, die mit ESWT behandelt worden waren, wiesen einen größeren durchschnittlichen Punktanstieg im Hauptzielkriterium alterskorrigierter Constant-Score auf als Patienten, die mit Röntgenreizbestrahlung behandelt wurden. In der Gruppe der ESWT konnten 11 von 16 behandelten Patienten nach den vorne genannten Kriterien als Behandlungserfolge gewertet werden, die Patienten mit Röntgenreizbestrahlung schlossen mit 8 von 14 etwas schlechter ab, ein Unterschied zwischen den Therapieformen konnte aber nicht nachgewiesen werden.

Auch bei den per visueller Analogskala erhobenen Nebenzielkriterien Ruhe- und Belastungsschmerz als auch der Selbsteinschätzung der subjektiven Besserung fand sich kein nachweisbarer Unterschied zwischen den Therapieformen.

**Tab. 3** Mittelwerte ( $\pm$  Standardabweichung) der Parameter vor Therapie, nach 6 Wochen, nach 12 Wochen und nach 52 Wochen für den Vergleich der Interventions- und Kontrollgruppe. Zahlenangaben: Alterskorrigierter Constant-Score als Punktwertangabe; Ruhe- und Belastungsschmerz in Punkten auf Visueller Analogskala von 1 (= kein Schmerz) bis 10 (= stärkster Schmerz) subjektive Besserung als Prozentangabe

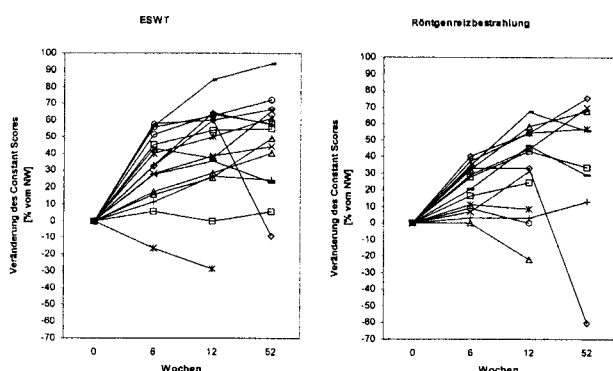
Parameter	ESWT	Röntgen	95% KI
Constant Score			
vor Therapie	50,1 $\pm$ 12,1 (n = 16)	47,6 $\pm$ 8,7 (n = 14)	- 6 bis 10
6 Wochen	81,5 $\pm$ 18,6 (n = 16)	69,1 $\pm$ 19,1 (n = 14)	- 2 bis 27
12 Wochen	91,5 $\pm$ 26,0 (n = 16)	79,5 $\pm$ 28,7 (n = 14)	- 9 bis 33
52 Wochen	97,8 $\pm$ 21,3 (n = 15)	87,4 $\pm$ 38,9 (n = 9)	- 16 bis 37
Erfolg	11 (n = 16)	8,0 (n = 14)	-
Ruheschmerz			
vor Therapie	5,3 $\pm$ 2,0 (n = 16)	4,9 $\pm$ 2,3 (n = 14)	- 2 bis 2
6 Wochen	2,3 $\pm$ 1,6 (n = 16)	3,8 $\pm$ 2,4 (n = 14)	- 3 bis 0
12 Wochen	1,8 $\pm$ 1,5 (n = 16)	3,7 $\pm$ 2,5 (n = 14)	- 3 bis 0
52 Wochen	1,5 $\pm$ 1,4 (n = 15)	3,1 $\pm$ 3,2 (n = 9)	0 bis 0
Belastungsschmerz			
vor Therapie	7,1 $\pm$ 1,3 (n = 16)	7,4 $\pm$ 1,3 (n = 14)	- 1 bis 0
6 Wochen	4,5 $\pm$ 1,8 (n = 16)	6,4 $\pm$ 2,2 (n = 14)	- 3 bis 0
12 Wochen	3,8 $\pm$ 2,3 (n = 16)	5,6 $\pm$ 9,6 (n = 14)	- 3 bis 0
52 Wochen	2,8 $\pm$ 2,6 (n = 15)	3,0 $\pm$ 3,3 (n = 9)	- 2 bis 0
subj. Besserung			
6 Wochen	57,2 $\pm$ 26,1 (n = 16)	28,2 $\pm$ 27,9 (n = 14)	10 bis 55
12 Wochen	65,9 $\pm$ 26,5 (n = 16)	38,9 $\pm$ 29,4 (n = 14)	5 bis 50
52 Wochen	78,0 $\pm$ 27,8 (n = 15)	63,3 $\pm$ 40,6 (n = 9)	- 15 bis 50

Auffällig war der recht hohe subjektive Besserungsgrad von durchschnittlich 65,9% der ESWT-Patienten gegenüber 38,9% bei Patienten, die Röntgenreizbestrahlung erhalten hatten. Dies korrelierte bei den bestrahlten Patienten aber nicht mit deren eigentlich besseren Resultaten gemessen anhand des alterskorrigierten Constant-Score. Wir vermuten hier einen Einfluss durch eine Aversion einiger Patienten gegenüber einer Röntgenbestrahlung und eine latente Strahlenangst, die gelegentlich geäußert wurde. Ebenso mag der Wunsch nach einer sonst nicht als Kassenleistung erhältlichen neuen Therapieform ESWT das Ergebnis der Selbsteinschätzung beeinflusst haben. Letztlich wird sich die bessere Akzeptanz einer Therapieform jedoch auch direkt oder indirekt auf das klinische Ergebnis auswirken.

Patienten, die an einer Studie teilnehmen, und bei denen sich kein Behandlungserfolg einstellt, muss aus ethischen Gründen eine Weiterbehandlung angeboten werden. Die 12-Wochenfrist haben wir als Obergrenze für eine Führbarkeit der Kontrollgruppe angesehen. Subjektiv unzufriedenen Patienten beider Gruppen mit Wunsch nach weiterer Therapie wurde daher unabhängig vom Wert im Constant-Score die Möglichkeit zu einem Therapiewechsel gegeben. Es verlangten vier Patienten aus der Gruppe der Röntgenreizbestrahlung nach weiterer Therapie, aber keiner aus der ESWT-Gruppe. Auch hier spielt der Wunsch nach der dann noch im Rahmen der Studie erhältlichen ESWT wohl eine Rolle, da die Ergebnisse im Constant-Score eigentlich besser waren, als der Anteil der Therapiewechsler von der Röntgenreizbestrahlung zur ESWT vermuten lässt.

Es bleibt derzeit offen, ob die hier erzielten guten Ergebnisse der ESWT zum Beispiel durch eine Dosissteigerung unter Anwendung von Lokalanästhesie zu verbessern wären. Auch andere Parameter wie Anzahl der Therapiewiederholung, Frequenz und Impulszahl pro Therapiesitzung sind derzeit noch nicht evaluiert und müssen gegen die hier vorgelegten Ergebnisse getestet werden. Ferner bleibt zu prüfen, ob durch eine Dosissteigerung der Röntgenreizbestrahlung auf 6 Gy, wie zum Teil bereits angewandt, eine weitere Symptombesserung zu erzielen wäre.

Auch bei unserem hochselektierten Krankheitsgut mit multiplen frustranen konservativen Therapieverfahren waren noch Verbesserungen im klinischen Verlauf zu erzielen. Patienten, die auf die Therapie primär angesprochen hatten, blieben im Verlauf auch meist gut und die Werte im alterskorrigierten Constant-Score stiegen bis zur 52-Wochenuntersuchung weiter an.



**Abb. 3** Darstellung der Verbesserung oder Verschlechterung der einzelnen Patienten je Gruppe im Constant-Score in Prozent. Patienten mit Therapiewechsel wurden nur bis 12 Wochen nachuntersucht.

Diese Studie konnte erste Hinweise auf zumindest vergleichbare klinische Ergebnisse der ESWT gegenüber der Röntgenreizbestrahlung geben. Ein Wirksamkeitsnachweis kann damit für keine der beiden Therapieformen geführt werden, wohl aber die bisher fehlende statistische Grundlage für die Planung und Durchführung einer entsprechenden konfirmatorischen Studie ermittelt werden. Mit den hier ermittelten Erfolgsraten beider Therapieformen wurde eine Fallzahlberechnung [2] durchgeführt. Ob eine solche umfangreiche Hauptstudie ähnlich wie bei anderen Indikationen [10] zum Beispiel über den Arbeitskreis Stoßwelle der DGOT initiiert werden kann, wäre zu prüfen.

Bislang gibt es für die ESWT beim Supraspinatussehnen Syndrom keinen sicheren Wirksamkeitsnachweis [13] und auch die Röntgenreizbestrahlung konnte trotz jahrzehntelanger Anwendung diesen Beweis noch nicht erbringen [8]. Es bleibt daher offen, inwieweit die positiven Resultate beider Gruppen auch durch Faktoren wie den gutartigen Spontanverlauf der Erkrankung mit Remissionsraten unter konservativer Therapie bis zu 90% [16] oder möglicherweise auch durch unterschiedlich starke Placeboeffekte der Therapiemethoden [20] beeinflusst werden. Gleichwohl wird die Röntgenreiztherapie von den Krankenkassen im Gegensatz zur ESWT als Standardverfahren akzeptiert und bezahlt, ohne bisher mit den gleichen strengen Wirksamkeitskriterien untersucht worden zu sein.

#### Schlussfolgerung

Die Studie unterstützt die Hypothese, dass ESWT mit  $3 \times 2000$  Impulsen einer Energieflussdichte ED + von  $0,33 \text{ mJ/mm}^2$  beim chronischen und therapieresistenten Supraspinatussehnen Syndrom der etablierten Röntgenreizbestrahlung mit  $6 \times 0,5 \text{ Gy}$  zumindest gleichwertig ist. Vorteil einer ESWT-Anwendung wäre jedoch der Verzicht auf die Bestrahlung zum einen aus der Sicht des betroffenen Patienten durch Verminderung einer potenziellen somatischen und genetischen Schädigung, zum anderen durch eine Reduktion der Strahlenbelastung für das medizinische Personal. Eine Überprüfung der Hypothese wäre in einer multizentrisch durchzuführenden Hauptstudie sinnvoll. Diese Studie liefert die Basisdaten zur Planung.

#### Literatur

- 1 Brada M, Ford D, Ashley S et al. Risk of second brain tumour after conservative surgery and radiotherapy for pituitary adenomas. *BMJ* 1992; 304: 1343–1346
- 2 Brocai D, Lukoschek M, Hartmann M, Loew M. Biometrische Planung klinisch-orthopädischer Studien – Der optimale Stichprobenumfang. *Orthopäde* 1998; 27: 301–304
- 3 Brunner W, Thüringer R, Ascher G, Maluche C, Schmidt-Höhnsdorff F. Die extrakorporale Stoßwellentherapie im Rahmen der orthopädischen Schmerztherapie: 2 Jahres-Ergebnisse in 899 Fällen. *Orthop Praxis* 1999; 35, 12: 777–780
- 4 Brunner W, Thüringer R, Ascher G, Neuking A, Flesch A, Schmidt-Höhnsdorff F, Bärtel B. Die extrakorporale Stoßwellentherapie in der Orthopädie – 3-Monats-Ergebnisse in 433 Fällen. *Orthop Praxis* 1997; 33, 7: 461–464
- 5 Constant CR. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop* 1987; 214: 160–164
- 6 Dahmen GP, Meiss L, Nam VC, Skruodies B. Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) im knochenahnen Weichteilbereich an der Schulter. *Extr Orthopaedica* 1992; 11: 25–27
- 7 Gocht H. *Handbuch der Röntgen-Lehre*. Enke Verlag Stuttgart 1903;
- 8 Goldie I, Rosengreen B, Moberg E, Hedlin E. Evaluation of radiation treatment of painful conditions of the locomotor system. A double blind study. *Acta Radiol (Ther)* 1970; 9: 311–322
- 9 Haake M, Rautmann M, Griss P. Therapieergebnisse und Kostenanalyse der Extrakorporalen Stoßwellentherapie bei Tendinitis calcarea und Supraspinatussehnen Syndrom. *Orthop Praxis* 1998; 34: 110–113
- 10 Haake M, Jensen K, Prinz H, Willenberg T. Design einer Multicenterstudie zum Wirksamkeitsnachweis der Extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) bei Epicondylitis humeri radialis. *Z Orthop* 2000; 138: 99–103
- 11 Haist J. Einsatzmöglichkeiten der analgetisch wirksamen extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) an der Schulter. *Orthop Praxis* 1995; 9: 591–593
- 12 Haupt G, Katzmeier P. Anwendung der hochenergetischen ESWT bei Pseudarthrosen, Tendinosis calcarea der Schulter und Ansatz tendinosen. In: Christian Chaussy et al.: *Die Stoßwelle – Forschung und Klinik*. 2. Konsensus Workshop der Deutschen Gesellschaft für Stoßwellenlithotripsie vom 26.–28. 01. 95. Attempo-Verlag Tübingen 1995; 143–146
- 13 Heller K, Niethard F. Der Einsatz der extrakorporalen Stoßwellentherapie in der Orthopädie – eine Metaanalyse. *Z Orthop* 1998; 136: 390–401
- 14 Keilholz L, Seegenschmiedt MH, Kutzki D, Sauer R. Periarthritis humeroscapularis (PHS). Indications, technique and outcome of radiotherapy. *Strahlenther Onkol* 1995; 171 (7): 379–384
- 15 Kodym R. Strahleninduzierte sekundäre Neoplasien. In: W. Dörr, J. S. Zimmermann, M. H. Seegenschmiedt (Hrsg.): *Nebenwirkungen in der Radionkologie – klinisches Kompendium*. Urban und Vogel München 2000; 278–285
- 16 Konemann H, Muller RT. Periarthropathia humeroscapularis. *Z Gerontol* 1987; 20: 91–94
- 17 Neer CS. Impingement-Lesions. *Clin Orthop* 1983; 173: 70–79
- 18 Renner C, Rassweiler J. Treatment of renal stones by extracorporeal shock wave lithotripsy. *Nephron* 1999; 81 Suppl 1: 71–81
- 19 Sistermann R, Katthagen BD. Komplikationen, Nebenwirkungen und Kontraindikationen der Anwendung mittel- und hochenergetischer extrakorporaler Stoßwellen im orthopädischen Bereich. *Z Orthop* 1998; 136: 175–181
- 20 Thomas M, Eriksson SV, Lundeberg T. A comparative study of diazepam and acupuncture in patients with osteoarthritis pain: a placebo controlled study. *Am J Chin Med* 1991; 19: 95–100
- 21 Trott KR, Kamprad F. Radiobiological mechanisms of antiinflammatory radiotherapy. *Radiother Oncol* 1995; 51: 197–203
- 22 Valchanou VD, Michailov P. High energy shock waves in the treatment of delayed and nonunion of fractures. *Int Orthop* 1991; 15: 181–184
- 23 Wolf T, Breitenfelder J. Erste Erfahrungen mit der extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) bei Schmerzzuständen des Bewegungsapparates mit umschriebener Lokalisation. *Orthop Praxis* 1996; 32 (7): 480–483

Dr. med. Michael Haake

Orthopädische Klinik Philipps-Universität Marburg  
Baldinger Straße 1  
35033 Marburg

Tel. (+49) 06421/2864914

Fax: (+49) 06421/2867007

E-mail: haake2@mail.uni-marburg.de