

Detta är ett svar från SBU:s Upplysningstjänst 10-06-28. SBU:s Upplysningstjänst svarar på avgränsade medicinska frågor. Svaret är inte en systematisk litteraturoversikt och resultaten av litteratursökningen kan vara ofullständiga. Kvaliteten på refererade studier har inte bedömts enligt SBU metodik. Detta svar har tagits fram av SBU:s kansli. Det har granskats av Anne Söderlund, professor i sjukgymnastik, men inte av SBU:s råd eller nämnd.

Fråga

Vilken effekt på smärta, rörelse- och aktivitetsförmåga samt styrka har stötvågsterapi jämfört med placebobehandling vid kalkaxel?

Sammanfattning

Stötvågsterapi används bl a för att behandla långvariga besvär av så kallad kalkaxel. Metoden innebär att stötvågor transporteras till vävnaden via en applikator som läggs direkt mot smärtområdet. Metoden används av naprapater och kiropraktorer i Sverige, men verkar vara ovanlig inom t ex traditionell ortopedi och sjukgymnastik.

Detta svar omfattar två systematiska översikter som har utvärderat effekten av stötvågsterapi jämfört med placebo eller behandling med låg total energimängd. Översikterna inkluderar totalt fem randomiserade kontrollerade studier (RCT), en RCT inkluderas av båda översikterna. Enligt översikternas författare var studierna ofta små, majoriteten av dem uppvisade tveksam eller dåligt beskrivna randomiseringstekniker och flera studier hade ofullständig blindning.

Båda systematiska översikterna ansåg att stötvågsterapi var bättre än placebo eller lågdosbehandling vid kalkaxel. De påpekar dock att det behövs flera studier av högre kvalitet och större storlek för att kunna dra säkra slutsatser.

Upplysningstjänsten fann två randomiserade kontrollerade studier (RCT) som inte ingår i de systematiska översikterna. En av studierna använde stötvågsenergi med hög energi och den andra använde radial stötvågsterapi. I studierna deltog 90 respektive 20 patienter. Båda studierna uppvisar en bättre effekt av stötvågsterapi jämfört med placebogrupp efter sex månader. Upplysningstjänsten har inte gjort någon fullständig kvalitetsgranskning av studierna.

Det saknas allmänt accepterade rutiner för hur man säkerställer diagnosen kalkaxel. Stötvågsterapi är en metod under utveckling och formerna är inte standardiserade. Antalet stötvågor per behandling, energiinnehåll per stöt och antal behandlingstillfällen varierar. Det är även oklart hur låg total energimängd som kan betraktas som placebobehandling.

Sammanfattningsvis redovisar tillgängliga studier att stötvågsterapi kan ge bättre resultat i flera effektmått än ingen behandling eller behandling med lägre energinivå vid kalkaxel. De inkluderade systematiska översikterna påtalar dock betydande metodproblem vilket medför att resultaten bör betraktas med försiktighet. Sammantaget är underlaget otillräckligt för att bedöma om stötvågsterapi har bättre effekt än placebo vid behandling av smärta, rörelse- och aktivitetsförmåga eller styrka vid kalkaxel. Svaret har inte beaktat ekonomiska, etiska eller samhälleliga aspekter.

Bakgrund

Kalkaxel innebär kalkutfällningar i eller omkring rotatorckuffens senor som ibland kan orsaka smärta och rörelseinskränkning. Diagnosen är inte väldefinierad och det finns patienter som har kalkutfällningar utan smärta. Tillståndet har ett svårförutsägbart naturalförlopp där spontanläkning kan ske inom veckor eller månader men kan även gå över till att bli kroniskt [1]. Sjukdomen drabbar vanligen individer mellan 30 och 60 år och är vanligare hos kvinnor. Förstahandsbehandling är sjukgymnastik/egenträning, NSAID¹ och ibland kortisoninjektioner. I svåra och långdragna fall kan operation övervägas.

Stötvågsterapi, även kallat tryckvågsterapi eller chockvågsterapi, (eng. extracorporeal shock wave therapy, ESWT) har länge använts vid njursten och gallsten. Sedan 1990-talet har utvärtes former av behandlingen även använts internationellt vid långvariga och ibland svårbehandlade muskuloskeletala smärttillstånd som t ex tennisarmbåge, plantar fascit (ofta kallat hälsporre), hälseneinflammation och kalkaxel. Dessa är vanliga orsaker till vårdbesök. Stötvågsterapi utövas av naprapater och kiropraktorer i Sverige. Vid förfrågningar tycks metoden vara mycket ovanlig inom t ex traditionell ortopedi och sjukgymnastik.

Stötvågsbehandling består av så kallade stöt- eller chockvågor som transporteras in i vävnaden via en applikator som läggs direkt mot smärtområdet. Stötvågorna är ljud/tryckvågor som skapas elektrohydrauliskt, elektromagnetiskt eller piezoelektriskt. Undersökning med ultraljud eller radiologiska metoder kan användas för att vägleda applikatorn för att bättre nå de påverkade områdena.

Stötvågornas verkningsmekanism för potentiell läkning och smärtlindring är inte klarlagd. Metoden är under utveckling och formerna är inte standardiserade. Antalet stötvågor per behandling, energiinnehåll per stöt och antal behandlingstillfällen varierar. Stötvågsterapi kan ges vid ett eller flera behandlingstillfällen. Man skiljer på lågenergibehandling ($EFD^2 < 0,2 \text{ mJ/mm}^2$) och högenergibehandling ($EFD > 0,2 \text{ mJ/mm}^2$). Man skiljer också på fokal (ESWT) och radial stötvågsterapi (RSWT³). Radial stötvågsterapi har en radiell spridning av stötvågorna samt lägre energiinnehåll och penetrationsdjup än fokal stötvågsterapi [2]. Lokalbedövning används ofta vid behandling med högenergiterapi⁴ men sällan vid lågenergiterapi som t ex RSWT.

Avgränsningar

Detta svar inkluderar HTA-rapporter, systematiska litteraturoversikter och RCT som jämfört stötvågsterapi av kalkaxel med placebobehandling. Andra svar från Upplýsningstjänsten diskuterar stötvågsterapi mot tennisarmbåge, plantar fascit och hälseneinflammation. Stötvågsbehandling vid bland annat sår, kärlkramp och stressfrakturer samt användning av ESVL (extracorporeal stötvågs litotripsi) vid muskuloskeletala tillstånd har exkluderats. RCT som jämfört stötvågsterapi med annan behandling, t ex sjukgymnastik, träning eller kortisoninjektioner samt studier där man jämfört olika former av stötvågsterapi har också exkluderats. Några av dessa jämförelser ingår dock i de systematiska översikterna nedan.

¹ NSAID: non steroidal anti-inflammatory drugs (eng.), icke-steroida antiinflammatoriska medel

² Energiflödesdensitet (Energy flux density)

³ Radial stötvågsterapi. Även kallat radial tryckvågsterapi och rESWT

⁴ High energy ESWT

Resultat

Upplýsingstjásten identifierade två systematiska översikter [1,3] och två ytterligare relevanta RCT [4,5] om extrakorporeal stötvågsterapi vid kalkaxel (Tabell 1 och 2).

Systematiska översikter

Översikterna inkluderade RCT, icke-randomiserade kontrollerade studier och fallstudier som undersökte effekten av stötvågsterapi. Endast studierna som behandlar kalkaxel redovisas i tabellen. Harniman [3] redovisar även studier för inflammation i rotatorkuffens senor utan förkalkning. Då Saithna [1] enbart har utvärderat ett specifikt effektmått har översikten exkluderat studierna av Haake 2002 [6] och Rompe 1998 [7].

Tabell 1.

[Ref] Författare (år)	Indikation & Utfallsmått	Inkluderade studier	Exkluderade RCT	Författarnas slutsatser
[3] Harniman (2004) sökdatum: 2003 april	Kalk och icke-kalk CMS, smärta (VAS), radiologiska förändringar	RCT [8] [6] [7] Övriga 9 kontrollerade studier och fallstudier		"There is moderate evidence that high energy ESWT provides effective long-term improvement in pain, disability, motion, and power in patients with chronic calcific RC tendonitis when the shock waves are focused on the calcific deposit."
[1] Saithna (2009) sökdatum: 2008 maj	Kalk CMS	RCT [8] [9] [10]	[11] [6] [7]	"This systematic review of the available evidence suggests that ESWT is a useful nonoperative treatment modality for calcifying tendinitis of the rotator cuff when compared with placebo."

CMS = Constant Murley Score, VAS=Visuell analog skala⁵

Översikten av Harniman [3] baserade främst sina slutsatser på Haake 2002 [6], då man ansåg att den höll god kvalitet enligt flera kvalitetsbedömningsskalor. Haake jämförde effekten av ESWT-applicering vid den radiologiskt identifierade platsen för kalkutfällning mot ESWT-applicering vid supraspinatusens infästning. Den totala energinivån för behandlingarna var i övrigt densamma och det är oklart om den senare applikatorplaceringen kan anses vara placebobehandling.

Övriga studier i översikten, såväl RCT som andra, påvisar bättre effekt för flera utfallsmått av behandlingen jämfört med placebo eller färre antal impulser eller lägre energiinnehåll per impuls. Enligt översiktens författare gör dock brister i studiedesign och kvalitet att slutsatserna är osäkra.

Översikten av Saithna [1] har utvärderat stötvågsterapi mot kalkaxel för effektmåttet Constant Murley Score (CMS)⁶. Författarna diskuterar den kliniska relevansen av förändringen i CMS då skalans tillförlitlighet har ifrågasatts av flera. Författarna anser att studien av Gerdesmeyer [9] håller hög kvalitet enligt CONSORT kriterier⁷.

5 Självsfattningsskala för smärta

6 Constant-Murley Score: instrument för självfattning av axelfunktion med frågor om smärta, aktivitetsförmåga, rörelseförmåga och styrka.

7 <http://www.consort-statement.org/consort-statement/>

De båda översikternas författare beskriver ett antal problem med de originalstudier som utvärderats:

- Flera studier har för få patienter. Det saknas ofta motiv till antal studiedeltagare.
- Flera studier har utfallsmått av tveksam relevans.
- Randomiseringen var dålig eller bristfälligt beskriven i majoriteten av inkluderade studier
- Blindningen ifrågasätts i flera studier. Flera studier var inte dubbelblindade.
- Flera studier har en bristfällig rapportering av bortfall.
- Flera studier definierar inte en minsta kliniskt relevant effekt
- Översikten av Harniman kommenterar att förändringen efter behandling i de icke-kontrollerade studierna är av samma storleksordning som den förändring som uppmätts i kontrollgrupperna i befintliga RCT

Översikternas författare beskriver biverkningar som hudrodnad, små hudblödningar (petekier), blåmärken, smärta under behandling, illamående/yrsel, och huvudvärk. Det finns minst ett beskrivet fall av artärskada som kan ha orsakats av stötvågsterapi.

Upplýsningstjásten har använt granskningsverktyget AMSTAR [12,13] för att identifiera brister i kvaliteten på de inkluderade systematiska översikterna.

Båda översikterna baseras på studier som använder kontrollgrupper som får ”placebobehandling” i form av en mycket låg dos av stötvågor, eller annan placering av applikatorn. Kontrollmetoden motiveras med att stötvågsterapi anses vara dosberoende [11]. Det är oklart om dessa olika former av ”lågdostrapi” kan jämföras med placebo. En ”placebobehandling” som har effekt minskar chansen att upptäcka skillnader mellan behandlingsgrupperna.

Ingen av de systematiska översikterna har bedömt risken för publikationsbias⁸.

Översikten av Saithna har gjort kvalitetsbedömningen av de ingående studierna med utgångspunkt från the CONSORT statement. Detta är riktlinjer för rapportering och studiedesign för högst bevisvärde men inte ett validerat verktyg för kvalitetsbedömning.

Randomiserade kontrollerade studier

Upplýsningstjásten identifierade två randomiserade kontrollerade studier som inte inkluderats i översikterna och som jämför stötvågsterapi med placebo. Vi har inte gjort någon formell kvalitetsgranskning men ger en kort beskrivning av studierna nedan.

Hearnden [5] använde behandling med hög energi⁹. Studien publicerades efter båda översikternas sökdatum. Cacchio [11] använde radial stötvågsterapi. Den exkluderades från den senaste översikten på grund av att den bedömer effekt som UCLA Shoulder Rating Scale snarare än CMS.

Studien av Hearnden var mycket liten [5]. Båda studierna var blindade för patienten och för utvärderare men inte för behandlaren.

I båda studierna rapporterades att behandling med stötvågsterapi var signifikant bättre jämfört med kontrollgruppen med avseende på de primära effektmåtten direkt efter behandling och efter sex månaders uppföljningstid.

8 Publikations bias: snedvridning av vilka studier som publiceras, till fördel för studier som redovisar positiva behandlingsresultat.

9 28 mJ/mm² (high energy)

Tabell 2.

[Ref] Författare (år)	Utfallsmått	N	Intervention	Uppföljning	Författarnas slutsatser
[11] Cacchio (2006)	UCLA Shoulder Rating Scale ¹⁰ smärta (VAS ¹¹ -skala)	BG=45 KG=45	RSWT i fyra tillfällen med 1 veckas mellanrum. Totalt 2500 impulser. EFD: 0,1 mJ/mm ² Placebogruppern fick 20 impulser med 0,1 mJ/mm ²	1 vecka efter sista behandlingen och efter 6 månader	"Our results suggest that RSWT effectively reduces pain (improvement of VAS scores) and increases shoulder function (improvement of UCLA Shoulder Rating Scale scores) without device-related adverse effects. Moreover, the results seen after the treatment were maintained over the following 6 months."
[5] Hearnden (2009)	CMS tillfredsställelse med behandlingen (ja/nej)	BG=11 KG= 9	ESWT i en tillfällen med 2000 impulser. EFD: 0,28 mJ/mm ² Kontrollgruppen fick 20 impulser med 0,03 mJ/mm ²	1 vecka efter behandling, efter 6 veckor och efter 6 månader	"This study confirms that extracorporeal shock wave therapy is effective in treating chronic calcific tendonitis when compared with a placebo group."

N = antal inkluderade patienter, BG= Behandlingsgruppen, KG=kontrollgruppen, EFD = Energiflödesdensitet

Projektgrupp

Detta svar är sammanställt av Lasse Thornström, Susanna Kjellander, Sally Saad och programchef Jan Liliemark vid SBU:s kansli. Det är granskat av Anne Söderblom, professor i sjukgymnastik vid Mälardalens högskola.

10 Skala för uppskattning av kombination av funktion, rörelsebegränsning, styrka och smärta i axel

11 Skala för självskattning av smärta

Litteratursökning

Pub Med, Embase (sökning 100527)

("swt"[Title/Abstract] OR "rswt"[Title/Abstract] OR "reswt"[Title/Abstract] OR "eswt"[Title/Abstract] OR "lithotripsy"[Title/Abstract] OR lithotripsy[MeSH Terms] OR "shock wave therapy"[Title/Abstract] OR "shockwave therapy"[Title/Abstract] OR "shock wave treatment"[Title/Abstract] OR "shock wave treatments"[Title/Abstract] OR "High-Energy Shock Waves/therapeutic use"[Mesh]) AND ("musculoskeletal"[Title/Abstract] OR "musculoskeletal diseases"[MeSH Terms] OR "musculoskeletal system/injuries"[MeSH Terms] OR "rotator cuff tendinitis"[Title/Abstract] OR "rotator cuff tendonitis"[Title/Abstract] OR "rotator cuff tendonopathy"[Title/Abstract] OR "rotator cuff tendinopathy"[Title/Abstract] OR "rotator cuff tendinopathies"[Title/Abstract] OR "calcifying tendonitis"[Title/Abstract] OR "calcifying tendopathy"[Title/Abstract] OR "calcifying tendinitis"[Title/Abstract] OR "subacromial pain syndrome"[Title/Abstract])

Avgränsningar: Systematiska översikter och randomiserade kontrollerade studier

ClinicalTrials.gov (sökning: 100604)

(ESWT OR "extracorporeal shockwave therapy" OR "extracorporeal shock wave therapy" OR " calcifying tendonitis")

The Cochrane Library, INATHA, CRD(sökning 100531)

(swt OR rswt OR reswt OR eswt OR lithotripsy OR "shock wave" OR shockwave OR lithotripsy OR "High-Energy Shock Waves" Mesh OR "Ultrasonics/therapy" Mesh OR lithotripsy[MeSH Terms]) AND (periostitis OR tendinitis OR tendonitis OR tendinopathy OR tendonopathy OR tendinopathies OR musculoskeletal OR "subacromial pain syndrome" OR "musculoskeletal diseases"[MeSH Terms] OR "musculoskeletal system/injuries"[MeSH Terms])

Cinahl (sökning:100427)

(TI/AB (swt OR rswt OR reswt OR eswt OR "shock wave" OR shockwave) AND (TI/AB (tendinitis OR tendinopathy OR musculoskeletal) OR (MH "Musculoskeletal Diseases") OR (MH "Musculoskeletal System/IN"))

Referenser

1. Saithna A, Jenkinson E, Boer R, Costa ML, Drew S. Is extracorporeal shockwave therapy for calcifying tendinitis of the rotator cuff associated with a significant improvement in the constant-murley score? A systematic review. *Current Orthopaedic Practice* 2009;20:566-571.
2. Greve JM, Grecco MV, Santos-Silva PR. Comparison of radial shockwaves and conventional physiotherapy for treating plantar fasciitis. *Clinics (Sao Paulo)* 2009;64:97-103.
3. Harniman E, Carette S, Kennedy C, Beaton D. Extracorporeal shock wave therapy for calcific and noncalcific tendonitis of the rotator cuff: a systematic review. *Journal of Hand Therapy* 2004;17:132-151.
4. Cacchio A, Giordano L, Colafarina O, Rompe JD, Tavernese E, Ioppolo F, et al. Extracorporeal shock-wave therapy compared with surgery for hypertrophic long-bone nonunions. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A* 2009;91:2589-2597.
5. Hearnden A, Desai A, Karmegam A, Flannery M. Extracorporeal shock wave therapy in chronic calcific tendonitis of the shoulder--is it effective? *Acta Orthop Belg* 2009;75:25-31.
6. Haake M, Deike B, Thon A, Schmitt J. Exact focusing of extracorporeal shock wave therapy for calcifying tendinopathy. *Clin Orthop Relat Res* 2002:323-31.
7. Rompe JD, Burger R, Hopf C, Eysel P. Shoulder function after extracorporeal shock wave therapy for calcific tendinitis. *J Shoulder Elbow Surg* 1998;7:505-9.
8. Cosentino R, De Stefano R, Selvi E, Frati E, Manca S, Frediani B, et al. Extracorporeal shock wave therapy for chronic calcific tendinitis of the shoulder: single blind study. *Ann Rheum Dis* 2003;62:248-50.
9. Gerdesmeyer L, Wagenpfeil S, Haake M, Maier M, Loew M, Wortler K, et al. Extracorporeal shock wave therapy for the treatment of chronic calcifying tendonitis of the rotator cuff: a randomized controlled trial. *JAMA* 2003;290:2573-80.
10. Hsu CJ, Wang DY, Tseng KF, Fong YC, Hsu HC, Jim YF. Extracorporeal shock wave therapy for calcifying tendinitis of the shoulder. *J Shoulder Elbow Surg* 2008;17:55-9.
11. Cacchio A, Paoloni M, Barile A, Don R, de Paulis F, Calvisi V, et al. Effectiveness of radial shock-wave therapy for calcific tendinitis of the shoulder: single-blind, randomized clinical study. *Phys Ther* 2006;86:672-82.
12. Shea BJ, Bouter LM, Peterson J, Boers M, Andersson N, Ortiz Z, et al. External validation of a measurement tool to assess systematic reviews (AMSTAR). *PLoS One* 2007;2:e1350.
13. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2007;7:10.