

ebminfo.at

ärzteinformativszentrum

EbM Ärzteinformativszentrum · www.ebminfo.at
Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie
Donau-Universität Krems

Antwortdokument zur Anfrage

Gibt es Evidenz für die Wirksamkeit der extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) bei akuten Schaftbrüchen hinsichtlich einer Unterstützung der Frakturheilung?

erstellt 10 / 2013 · www.ebminfo.at/Extrakorporale-Stosswellentherapie-Frakturheilung

Anfrage

Gibt es Evidenz für die Wirksamkeit der extrakorporalen Stoßwellentherapie bei PatientInnen mit akuten Schaftbrüchen hinsichtlich einer Unterstützung der Frakturheilung?

Ergebnisse

Im Rahmen unserer Literatursuche wurde eine randomisierte kontrollierte Studie gefunden, die die Anwendung der extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) bei Frakturen der Diaphyse von Femur und Tibia untersuchte.⁽¹⁾ Von 54 PatientInnen wurden 27 PatientInnen im Anschluß an die chirurgische Versorgung, noch unter Einwirkung derselben Anästhesie, einmalig mit einer ESWT behandelt und 27 PatientInnen lediglich chirurgisch versorgt. Nach 12 Monaten wurde bei 11% (3 von 27) der Frakturen in der ESWT-Gruppe im Vergleich zu 20% (6 von 30) der Frakturen in der Kontrollgruppe radiologisch eine verzögerte Frakturheilung (Non-union) nachgewiesen. ($p < 0,001$). Unterschiede in der Gewichtsbelastung und Schmerzerfassung zwischen den beiden Gruppen waren statistisch signifikant mit einem gering besseren Ergebnis in der Gruppe der ESWT, die klinische Relevanz ist jedoch fraglich. Nach 3 Monaten wurde in beiden Gruppen eine Belastbarkeit von ca. 50-60% dokumentiert (Verwendung einer Krücke als Gehhilfe.) Nach 12 Monaten wurde in beiden Gruppen eine Belastbarkeit von ca. 90-100% dokumentiert, wobei 75% Belastbarkeit der Verwendung eines Stocks und 100% dem Gehen ohne Unterstützung entsprach. Ähnlich auch die Ergebnisse bei der Erfassung der Schmerzen: Nach 3 Monaten wurde bei PatientInnen in der Interventionsgruppe 3,3 cm auf der VAS Skala (Visual Analogue Scale: 0-10 cm) dokumentiert im Vergleich zu 4,1 cm in der Kontrollgruppe ($p < 0,001$). Nach 12 Monaten waren in beiden Gruppen kaum Schmerzen vorhanden.

Aufgrund einer einzigen vorhandenen randomisierten kontrollierten Studie mit geringer Patientenzahl, ist die Stärke der Evidenz niedrig, dass eine einmalige Anwendung einer extrakorporalen Stoßwellentherapie bei PatientInnen mit akuter Schaftfraktur, im Anschluß an die chirurgische Versorgung, im Vergleich zur alleinigen chirurgischen Versorgung, die Frakturheilung unterstützt.

Methoden

Um relevante Studien zu finden, wurde in folgenden Datenbanken recherchiert: Cochrane Library, Embase, PubMed, Clinical Evidence, Trip Database, UpToDate. Wir verwendeten Suchbegriffe, die sich vom MeSH (Medical Subject Headings) System der National Library of Congress ableiteten. Zusätzlich wurde mittels Freitext gesucht. Dies ist kein systematischer Review, sondern eine Zusammenfassung der besten Evidenz, die in den obengenannten Datenbanken zu diesem Thema durch Literatursuche gewonnen werden konnte.

Resultate

Im Rahmen unserer Literatursuche wurde eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) gefunden, die die Anwendung der extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) bei Frakturen der Diaphyse von Femur und Tibia untersuchte.⁽¹⁾ 56 PatientInnen hatten 40 Femur- und 19 Tibia-Frakturen. 29% (17/59) der Frakturen waren offene Frakturen. In der End-Analyse wurden 54 PatientInnen berücksichtigt, von denen 27 PatientInnen (27 Frakturen) in der Gruppe der ESWT und 27 PatientInnen (30 Frakturen) der Kontrollgruppe zugeteilt wurden. Alle Frakturen wurden mittels offener Reduktion und interner Fixation versorgt. In der Gruppe der ESWT wurde unmittelbar nach dem chirurgischen Eingriff, unter Einwirkung derselben Anästhesie, eine einmalige extrakorporale Stoßwellentherapie (6 000 Impulse bei 28 kV (äquivalent zu 0.62 mJ/mm² Energieflußdichte) durchgeführt. Bei dem eingesetzten Gerät handelte es sich um ein OssaTron (High Medical Technology, Kreulingen, Schweiz).

Der primäre Endpunkt der Studie war der radiologische Nachweis einer verzögerten Frakturheilung („non-union“) nach 12 Monaten. Follow-Up Untersuchungen fanden nach 1, 3, 6 und 12 Monaten statt. Nach 12 Monaten wurde bei 11% (3 von 27) der Frakturen in der ESWT-Gruppe im Vergleich zu 20% (6 von 30) der Frakturen in der Kontrollgruppe eine verzögerte Frakturheilung nachgewiesen. ($p < 0,001$). Zusätzlich wurde die mögliche Gewichtsbelastung und vorhandene Schmerzen mittels visueller Analog-Skala (VAS: 0 cm: keine Schmerzen – 10 cm: starke Schmerzen) nach 1 Woche, 3 Monaten, 6 Monaten und 12 Monaten erfasst. 0% Gewichtsbelastung bedeutete das Gehen mit 2 Krücken ohne Belastung des betroffenen Beins, bei 25% wurde das betroffene Bein teilweise belastet. Bei 50% Gewichtsbelastung wurde lediglich 1 Krücke verwendet. PatientInnen, die einen Stock verwendeten, wurden als 75% belastbar und PatientInnen ohne Geh-Hilfe als 100% belastbar eingestuft. Nach 3 Monaten wurden PatientInnen in der ESWT-Gruppe durchschnittlich als 57% belastbar eingestuft verglichen mit 49% Belastbarkeit in der Kontrollgruppe. ($p < 0,02$) Auch nach 12 Monaten zeigt sich ein geringer statistisch signifikanter Unterschied, der jedoch klinisch nicht relevant war. Nach 12 Monaten waren PatientInnen in der ESWT-Gruppe zu 97% belastbar verglichen mit 91% Belastbarkeit in der Kontrollgruppe. ($p < 0,01$) Ähnlich auch bei der Erfassung der Schmerzen: Nach 3 Monaten wurde bei PatientInnen in der Interventionsgruppe 3,3 cm auf der VAS Skala dokumentiert im Vergleich zu 4,1 cm in der Kontrollgruppe. ($p < 0,001$) Ob ein Unterschied von 8 mm auf der VAS-

Skala klinische Relevanz hat, ist jedoch fraglich. Nach 12 Monaten waren in beiden Gruppen kaum Schmerzen vorhanden.

Aufgrund einer einzigen vorhandenen randomisierten kontrollierten Studie mit geringer Patienten-Anzahl, ist die Stärke der Evidenz niedrig, dass eine sofortige Anwendung einer extrakorporalen Stoßwellentherapie nach chirurgischer Versorgung von Schaftfrakturen (Femur, Tibia), im Vergleich zur alleinigen chirurgischen Versorgung, die Frakturheilung unterstützt. Eine rezente systematische Übersichtsarbeit, die die Wirksamkeit und Sicherheit der ESWT bei PatientInnen mit ausbleibender oder verzögerter Frakturheilung untersuchte, konnte aufgrund der vorliegenden Literatur mit 1 RCT eingeschränkter methodischer Qualität (126 PatientInnen) und 9 unkontrollierten Fallserien, bezüglich Wirksamkeit der ESWT keine Aussage treffen, da die entsprechende Evidenz, speziell in Hinsicht auf die Wirksamkeit dieser Behandlungsmethode fehlt.(2)

Stärke der Evidenz

Die Stärke der Evidenz ist niedrig, dass eine einmalige Anwendung von extrakorporaler Stoßwellentherapie im Anschluss an eine chirurgische Versorgung bei akuten Schaftbrüchen von Femur oder Tibia im Vergleich zur alleinigen chirurgischen Versorgung die Frakturheilung unterstützt.



Hoch

Die Stärke der Evidenz ist hoch. Es ist unwahrscheinlich, dass neue Studien die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention verändern werden.



Moderat

Die Stärke der Evidenz ist moderat. Neue Studien werden möglicherweise aber einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention haben.



Niedrig

Die Stärke der Evidenz ist niedrig. Neue Studien werden mit Sicherheit einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffektes / der Intervention haben.



Insuffizient

Die Evidenz ist unzureichend oder fehlend, um die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung/der Intervention einschätzen zu können.

Suchstrategien

PubMed: Oktober 2013

- #4 Search "High-Energy Shock Waves"[Mesh] OR "extracorporeal shock wave" OR "extra-corporeal shock wave" OR "extracorporeal shockwave" OR "extra-corporeal shockwave" (5227)
- #6 Search "Ultrasonic Therapy"[Mesh] (8560)
- #7 Search (#4 OR #6)(13653)
- #20 Search (((("Fractures, Bone/therapy"[Mesh] OR "Humeral Fractures/therapy"[Mesh]) AND "Ulna Fractures/therapy"[Mesh]) AND "Radius Fractures/therapy"[Mesh]) AND "Femoral Fractures/therapy"[Mesh]) OR "Tibial Fractures/therapy"[Mesh] (8535)
- #22 Search ESWT (402)
- #23 Search (#7 OR #22) (13714)
- #24 Search (#20 AND #23) (57)

Cochrane: Oktober 2013

- #1 Ultrasonic therapy (1126)
- #2 High-Energy Shock Waves (123)
- #3 "extracorporeal shock wave" or "extra-corporeal shock wave" or "extracorporeal shockwave" or "extra-corporeal shockwave" (584)
- #4 MeSH descriptor: [Ultrasonic Therapy] explode all trees (682)
- #5 #1 or #4 (1166)
- #6 MeSH descriptor: [High-Energy Shock Waves] explode all trees (101)
- #7 ESWT (128)
- #8 #2 or #3 or #5 or #6 or #7 (1777)
- #9 MeSH descriptor: [Femoral Fractures] explode all trees (1185)
- #10 MeSH descriptor: [Tibial Fractures] explode all trees (205)
- #11 MeSH descriptor: [Humeral Fractures] explode all trees (72)

- #12 MeSH descriptor: [Ulna Fractures] explode all trees and with qualifiers: [Therapy - TH] (14)
- #13 MeSH descriptor: [Radius Fractures] explode all trees (269)
- #14 fracture (9370)
- #15 #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 (9370)
- #16 #8 and #15 (76)

Referenzen

1. Wang CJ, Liu HC, Fu TH. The effects of extracorporeal shockwave on acute high-energy long bone fractures of the lower extremity. Archives of orthopaedic and trauma surgery. 2007 Feb;127(2):137-42. Epub 2006/10/21. eng.
2. Warmuth M, Schumacher I. Extrakorporale Stosswellentherapie (ESWT) bei ausbleibender oder verzögerter Frakturheilung. Systematischer Review. Decision Support Document Nr 62; 2012 Wien; Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

Partner

Das EbM Ärztinformationszentrum wird durch eine Kooperation des niederösterreichischen Gesundheits- und Sozialfonds · www.noegus.at · und der Donau-Universität Krems · www.donau-uni.ac.at/ebm · ermöglicht.

Disclaimer

Dieses Dokument wurde vom EbM Ärztinformationszentrum des Departments für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie der Donau-Universität Krems - basierend auf der Anfrage eines praktizierenden Arztes / einer praktizierenden Ärztin - verfasst.

Das Dokument spiegelt die Evidenzlage zu einem medizinischen Thema zum Zeitpunkt der Literatursuche wider. Das EbM Ärztinformationszentrum übernimmt keine Verantwortung für individuelle PatientInnentherapien.

PARTNER

Landeskliniken-Holding 
IHRE GESUNDHEIT. UNSER ZIEL.

