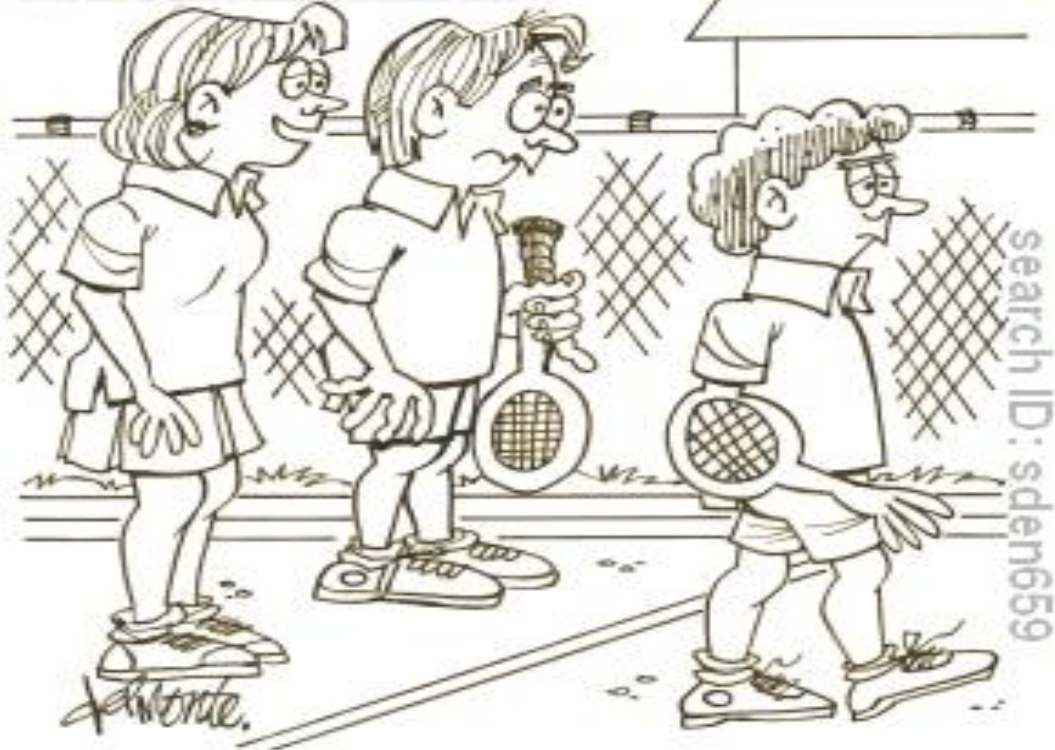


# Behandling af lateral epicondylitis med ESWT - er der effekt?

© Original Artist  
Reproduction rights obtainable from  
[www.CartoonStock.com](http://www.CartoonStock.com)



"Wow, that's the worst case of tennis  
elbow I've seen this year!"

Lavet af:  
Sussi Nørsgaard Thomsen og Susanne B. S. Kastberg.

<b>TITEL:</b>	<b>3</b>
<b>BAGGRUND:</b>	<b>3</b>
FRANK A. PETTRONE ET AL (1):	6
CHING-JEN WANG ET AL (2):	7
SPEED ET AL (3):	8
M. HAAKE ET AL (4):	9
MARGARET P. STAPLES ET AL (5):	11
<b>DISKUSSION:</b>	<b>12</b>
SELEKTIONSPROBLEMER:	12
INFORMATIONSPROBLEMER:	12
CONFOUNDING	13
GENERALISERBARHED	13
STYRKE OG SVAGHEDER VED VORES UNDERSØGELSE:	15
<b>PERSPEKTIVERING:</b>	<b>15</b>
<b>REFERENCER:</b>	<b>16</b>
<b>TABEL 1:</b>	<b>17</b>

## **TITEL:**

Behandling af lateral epicondylitis med shock wave terapi- er der effekt ?

### **BAGGRUND:**

Lateral epicondylitis (LE) er en hyppig henvendelsesårsag i almen praksis. Problematikken kan være langvarig og svær behandelbar, medførende store gener for patienterne. I rådgivningsøjemed af patienterne er det ønskeligt, at vi kan informere på et dokumenteret grundlag. Der findes mange forskellige behandlingsforslag uden tilsyneladende overbevisende effekt på patientens gener. Vi har valgt at fokusere på, om der er tilstrækkelig dokumentation for behandling med shock wave terapi (Extracorporeal Shock Wave Therapy, ESWT) til patienter med LE.

### **FORMÅL:**

At vurdere om der er effekt af ESWT ved LE.

### **MATERIALE OG METODER:**

Vi har fundet litteratur i PubMed, MeSH Major Topic søgning med ordene "epicondylitis lateral humeral" (tennis elbow), hvilket gav 942 artikler. Endvidere søgning på "shock waves", ligeledes i MeSH Major Topic. I kombinationssøgning af disse to ord fremkom der 19 artikler. Vi læste overskriften på artiklerne samt abstract og udvalgte fem artikler til gennemgang og en artikel til oversigtslæsning. Vi fravalgte flere artikler ud fra bl.a. geografisk lokalisering, for at kunne sammenligne studiet med vores forhold i Danmark. Dog valgte vi at inddrage studiet fra Taiwan, da dette studie fandt en positiv effekt og havde et interessant abstract. Herved havde vi artikler, som påviste en effekt af ESWT, og artikler der ikke kunne påvise effekt. Endvidere blev flere valgt fra pga., at de ikke var konkrete nok i forhold til behandling med ESWT, og flere lavede sammenlignende analyser på flere behandlingsformer.

Vi lavede endvidere en søgning på Google på tennisalbue og læste overskifter, hvorved vi fandt artiklen fra "Ugeskrift for Læger" og hjemmesiden fra Nordisk Sports Center. Ud over disse søgninger brugte vi ortopædkirurgi bogen, "Ortopædisk Kirurgi" af Otto Sneppen et al.

Metoden i vores projekt er et litteraturstudie.

### **TIDSPLAN:**

Arbejdet er foretaget i samarbejde mellem Susanne B. S. Kastberg og Sussi Nørgaard Thomsen og med Mogens Vestergaard som vejleder.

Vi har valgt begge at læse de udvalgte artikler og ud fra dette at vurdere indholdet sammen og herefter at sammenholde relevante og interessante informationer og konklusioner.

Der er afsat ca. 20 dage i projektet, hvoraf ca. halvdelen af dagene er med forskningsrelevant undervisning og den øvrige halvdel er til selvstændigt arbejde.

Arbejdet afleveres d. 6.3.13 og fremlægges d. 13.3.13.

## INDLEDNING:

Lateral epicondylitis er en lokaliseret lidelse, som er hyppigt forekommende. Kaldes ofte for tennisalbue, og ses da også hos 40-50% af tennisspillere på et eller andet tidspunkt i sportskarrieren (6). Andre idrætsudøvere som kastere, svømmere, fægtere og baseballspillere har også en øget incidens af laterale albuesmerter. Tilstanden kan dog fremprovokeres af mange forskellige ting og hos 95 % af patienterne kan smerterne ikke relateres til sport. LE er klart den hyppigste årsag til henvendelse i praksis pga. albuesmerter. Lidelsen forekommer ofte i forbindelse med overanstrengelse og/eller overstrækning af håndledsektensorerne ved repetitive eller anstrengende aktiviteter. Denne mekaniske belastning opstår under aktiviteter, som involverer ekstension, radial deviation af håndledet eller supination- pronation af underarm.

Lidelsen rammer lige hyppigt mænd som kvinder. Ses oftest ved alder over 40 år i forbindelse med akut eller kronisk overbelastning. Prævalensen i den danske befolkning er 1-3 %, dog noget højere (19 %) hos mænd mellem 40 og 50 år (6).

Lidelsen har en udpræget tendens til remission i løbet af 8-13 måneder, men har også en betydelig tendens til at recidivere. I enkelte tilfælde kan generne vare ved i årevis. (8)

LE er en klinisk diagnose, hvor smerterne udgør hovedsymptomet ved tilstanden, og disse udgør også den primære henvendelsesårsag. Smerterne er oftest belastningsrelaterede, men kan undertiden være natligt forekommende. Tit er der udstrålende smerter ned i underarmen mod håndledet. Ved akut affektion kan både passiv og aktiv bevægelse af albuen være smertefuld.

Ved objektiv undersøgelse findes der en ganske distinkt lokaliseret og ofte udtalt ømhed lige foran og under den laterale epicondyl. Smerterne kan fremkaldes passivt ved træk på caput commune extensorum. Dette træk kan etableres passivt ved strakt albue og proneret underarm og maximal flektering i håndled. Fingrene skal være strakte. Smerterne kan også fremkaldes ved et aktivt træk på caput commune extensorum hæftet, idet man på strakt albue med proneret underarm ekstenderer mod modstand ( Thomsens test, 7).

Ved en anden test, ”tre-finger testen”, stammes fascien over ekstensor carpi radialis brevis musklen og kan evt. medføre kompression af ramus profundus n. radialis. Testen er ikke specifik og vil derfor også hyppigt være positiv ved supinatorlogesyndrom, hvor netop ramus profundus n. radialis komprimeres.

Svaghed af håndledsektensorerne er et typisk fund. Patienterne har besvær med at tage i dørhåndtag, give hånd og løfte ting. En mindre strække defekt ses kun i svære tilfælde. Oftest er den dominante arm afficeret, men bilaterale tilfælde forekommer også, hvilket kan skyldes øget belastning af den raske arm (6). Der findes ingen hævelse i området og ingen smerter ved passiv bevægelse af albuen. Ved tvivl kan der injiceres en mindre dosis lokalanæstesi i udspringet af senerne ved laterale epicondyl, hvorved de isometriske tests bliver smertefrie.

Patogenesen er fortsat ukendt ved LE. Ved mikroskopiske undersøgelser foretaget ved biopsi udtagning i forbindelse med operation ved kronisk LE, er der tegn på, at det mere drejer sig om en degenerativ proces end en inflammatorisk. Der er således fundet knogledannelse og remodelering tydende på mikroavulsioner, proliferative forandringer med glykosaminoglykaninfiltration og fibroartilaginøs

transformation i ekstensorsenerne og mesenkymal celleproliferation. Således kan tendinose måske være mere dækkende for tilstanden end tendinitis.

Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) er en behandlingsform, som bla. anvendes til epicondylitis lateralis. En shockbølge er defineret som en akustisk bølge, der danner et tryk på 1000 bar på 300 ns (sundhedsguiden). Shockbølgerne kan dannes med trykluft og føles som en serie meget hurtige slag, hvilket bevirker at behandlingen kan indebære en vis ømhed for patienten. Man placerer transduceren på huden på det sted, man ønsker behandling, hvorved shockbølgerne trænger ned i vævet, og det er således en ikke-invasiv metode. Bølgerne kan gives med forskellig frekvens og med lav eller høj energi (mJ/mm<sup>2</sup>). Virkningsmekanismen bag denne behandlingsform er ikke sikker, og det er i det hele taget uvist, om det overhovedet har effekt. Muligvis drejer det sig om en positiv stimulation af kroppens egen helings proces i det skadede område ved at skabe en forstyrrelse i det avaskulære skadede væv og dermed stimulere til karydannelse og frisættelse af lokale vækst faktorer og tiltrækning af stamceller til området.

En anden mulig mekanisme ved ESWT er en analgetisk hyperstimulation, som via sensorisk stimulation fremkalder en længerevarende smerte lindring.

Så vidt, vi er orienteret udbydes ESWT i Danmark kun hos enkelte fysioterapeuter og privathospitaler (feks. Aleris-Hamlet). Vi har ikke kendskab til, at det er implementeret i almen praksis.

Der findes en række behandlingsstrategier for LE (9), men trods mange forsøg på at finde en effektiv behandling, er der stadig uenighed om, hvad den bedste behandling bør bestå af (UFL, okt. 2008).

- Lokal behandling med NSAID
- steroid injektioner
- watchfull waiting
- operation
- NSAID kure
- akupunktur
- bandage
- træning
- immobilisation
- shock wave terapi
- botulinum toxin injektion
- autolog blod injektion
- Andet ?

Der findes imidlertid kun få studier som har sammenlignet effekten af de enkelte behandlingsstrategier i kliniske studier. Der findes ikke nogen egentlige danske guidelines for behandling af LE, men der findes flere behandlingsforslag, som kan afprøves med det formål at give patienterne smertelindring (10). De aktuelle danske anbefalinger er aflastning, excentriske øvelser, steroider, NSAIDs, ultralyd, laser og/eller kirurgi.

Formålet med vores studie var at belyse, om der er effekt af ESWT på LE, idet der ikke er klare guidelines for behandlingsstrategien.

## STUDIEGENNEMGANG:

For oversigt over studierne, se **tabel 1**.

### **Frank A. Pettrone et al (1):**

**Formål:** at vurdere behandlingseffekten af ESWT uden anvendelse af lokal anæstesi hos patienter med kronisk lateral epicondylitis (over seks mdr. varende).

**Metode:** randomiseret dobbelt-blindet forsøg med aktiv behandling (56 patienter) og en placebo gruppe (58 patienter).

**Antal patienter:** 114 med LE over seks måneders varighed og med manglende respons på konventionel terapi.

**Inklusionskriterier:** Patienter med en anamnese med LE varende over seks mdr. og uden effekt af to ud af tre behandlingsmuligheder i form af mere end fire ugers varende træning eller fysioterapi, behandling med NSAID i mere end fire uger eller steroid injektion. Endvidere skulle patienterne have positiv Thomsens test og positiv smerterespons ved palpation over lateral epicondyl.

**Ekslusionskriterer:** yngre end 18 år.; injektion i albue indenfor seks uger; indtagelse af NSAID indenfor seneste uge; trænings program indenfor fire uger; bilateral LE; AK behandling; radiologisk verificeret cervikal spondylosis; overekstremitets arthritis; neurologiske abnormaliteter; reumatologiske sygdomme; n. radialis entrapment; tidligere operation for LE; svær systemisk sygdom; graviditet; modtagelse af understøttelse.

**Intervention:** Der blev foretaget lodtrækning mellem patienterne mht., hvilken behandling de skulle modtage. Hver patient fik en lukket kuvert, hvori der stod, hvilken behandling de skulle have. Behandlerne fik denne kuvert af den enkelte patient, således at den korrekte behandling kunne gives (ESWT eller placebo). Derved var det kun ESWT operatøren, der vidste hvilken behandling den enkelte patient modtog.

Patienterne fik behandling en gang ugentligt gennem tre uger med ESWT uden anæstesi, eller placebo behandling.

Ved den kliniske undersøgelse, var det ikke oplyst, hvilken behandling den enkelte patient havde modtaget.

Cross over til aktiv behandling var muligt for ikke-responderende patienter, som havde modtaget placebo.

ESWT i form af 2000 impulser af 0,06 mJ/ mm<sup>2</sup>. Jvf. probe størrelsen var behandlings området 6 x 6 mm og 5,8 mm i dybden, rettet direkte mod det max. ømme område ved palpation. Ved placebo behandling var maskinen indstillet på samme måde, men med en reflektionsbarriere mellem hud og probe.

**Effektmål:** Smertelindring på mere en 50 % vurderet ud fra Thomsen testning. Sammenligningen blev foretaget før behandling og efter 12 uger. Hvis der var mindre end 50 % smerte reduktion efter 12 uger, kunne patienten få oplyst, hvilken gruppe de tilhørte og i fald det drejede sig om placebo gruppen,

kunne de overgå til den aktive gruppe. Disse patienter blev så vurderet ud fra inklusionskriterierne og genvurderet efter 12 uger, jvf den indledningsvise aktive behandlingsgruppe.

Objektiv undersøgelse, incl. provokatons testning (Thomsens ) og funktions evne #, efter en, fire, otte og 12 uger og seks og 12 måneder efter endt behandling.

Røntgenbilleder af arm, screenings blodprøver og EKG blev foretaget forud for deltagelse og efter 12 uger.

VAS score blev anvendt til smerte vurdering.

**Resultater:** 108 ud af de 114 patienter, som indledningsvis blev randomiseret gennemførte behandlingen og 12 ugers opfølgningen. 61 patienter var med i et års opfølgningen, hvoraf 34 patienter krydsede over til aktiv behandling.

Der blev fundet en signifikant smertereduktion efter 12 uger i den behandlede gruppe på mindst 50 % hos 61 % (34) af de 65 patienter i den aktive behandlings gruppe, sammenlignet med 29 % (17) af de 48 personer i placebo gruppen. Bedringen var også tilstede ved et års opfølgningen.

Cross over patienter viste også en signifikant bedring i smerte scoren på mindst 50 %.

**Konklusion:** ESWT uden anæstesi er en sikker og effektiv behandling til langvarig LE, som ikke er blevet afhjulpet med konventionel terapi, mht. smerter reduktion, funktions score, patient rapporteret aktivitets score og subjektiv vurdering efter 12 uger.

Gribe styrken i den behandlede gruppe adskilte sig ikke signifikant fra placebo gruppen

#Funktions skala og tilstand vurderet ud fra og i forbindelse med flg.:

-søvn

-skrivning

-åbne skrue låg

-samle små genstande op med fingrene

-kørsel i mere end 30 min

-åbne en dør

-bære en karton mælk

-vaske op

Vurderet ud fra en 1- 10 skala, hvor 1 er udførelse uden problemer og 10 betyder, at aktiviteten ikke kan udføres.

### **Ching-Jen Wang et al (2):**

**Formål:** at bevise hypotesen om, at ESWT er en effektiv behandlingsform for patienter med lateral epicondylitis både på kort og på lang sigt.

**Metode:** case kontrol

**Antal patienter:** 57 patienter (58 albuer) med epicondylitis blev behandlet (symptomer havde i gennemsnit varet i 11 måneder). Seks patienter indgik som kontrolgruppe.

Ud af de 57 patienter var 43 tilgængelige for follow up et – to år efter endt behandling.

**Inklusionskriterier:** diagnosen LE (ikke defineret hvordan denne er stillet) , som ikke var blevet bedre over seks mdr., ved modtagelse af andre behandlinger end operativ behandling (fx NSAID, steroid injektioner, træning, anvendelse af albue bandage).

**Eksklusionskriterier:** infektion, hjertearytmi, pacemaker, graviditet, degenerative lidelser i albuen, yngre end 18 år.

**Intervention:** lokal anæstesi; herefter behandling med ESWT med 1000 impulser af 0,18 mJ/mm<sup>2</sup>. Ni patienter modtog en ekstra behandling 30 til 45 dage efter den første behandling, pga. manglende bedring af 1. behandling. To patienter modtog en 3. behandling. Kontrol gruppen ( seks patienter) blev ligeledes behandlet med lokal anæstesi og herefter behandlet med en uvirksom probe, således at der ikke blev givet ESWT.

**Effektmål:** subjektiv og objektiv vurdering ved en 100 point skala, med 40 point for smerte, 30 point for funktion, 20 point for styrke og 10 point for bevægelighed (5 point for fleksion, 5 point for ekstension).

Stol-løft test: smerte fremkaldelse ved strakt arm løft af en 3,5 kg stol.

Thomsens test.

Clench test: kraftfuldt greb med hånden med albuen strakt.

I disse test blev smerterne vurderet i forhold til den modsidige arm. Smerterne blev vurderet ud fra VAS score.

Opfølgningstiden var i gennemsnit 17,4 mdr. for den behandlede gruppe og seks mdr. for kontrol gruppen.

**Resultater:** Af de behandlede patienter var 27 patienter (61,4 %) symptom fri. 13 patienter (29,5 %) var signifikant bedre.

Tre patienter (6,8 %) var lidt bedre og en patient (2,3 %) var uforandret i symptomer. Tre patienter fik recidiv af symptomer 12 – 24 mdr. efter endt behandling.

Samlet set sås der en fuldstændig eller næsten fuldstændig bedring i smerterne hos 91 % af patienterne efter ESWT. For kontrol gruppen var der overordnet set ingen ændring i deres tilstand.

**Konklusion:** ESWT er en sikker og effektiv behandlingsform ved LE. Patienter som ikke blev symptomfri ved en enkelt behandling, havde en god mulighed for et godt respons ved en gentagelse af behandlingen 2. el 3. gang. Smerteniveauet var under alle omstændigheder bedret efter behandlingen(erne).

### **Speed et al (3):**

**Formål:** at skabe et dobbelt-blindet placebo kontrolleret studie for effekt af moderate doser af ESWT på kronisk lateral epicondylitis.

**Metode:** dobbelt-blindet randomiseret kontrolleret studie.

**Antal patienter:** 75 patienter, 40 i studiegruppen og 35 i kontrol.



**Inklusionskriterier:** voksne over 18 år, unilateral epicondylitis i mindst tre måneder, alle havde max smerte ved eller nær ved ekstensorseneinsertionen og smerte reproducerbart ved ekstension mod modstand af 3. finger.

**Eksklusionskriterier:** anden albuepatologi, instabilitet, arthrit, lokale dermatologiske problemer, generaliseret polyartrit, neurologiske abnormaliteter, AK- behandling, behandling af albuen inden for seks uger før studiestart, graviditet, diabetes, bindevævssygdomme, infektioner, vasculitis og malignitet.

**Intervention:** Alle deltagere blev vurderet af en blindet observatør inden behandling.

Alle deltagere udfyldte VAS scala for albuesmerter både til dag og nat. Alle VAS vurderinger blev gentaget efter hver behandling og en måned efter endt terapi (tre måneder efter baseline).

Deltagerne blev randomiseret til at modtage enten ESWT eller placebo.

ESWT var med en frekvens 1500 med 0,18 mJ/mm<sup>2</sup>.

Placebogruppen modtog behandling med samme probe, men uden gel mv. Gruppen modtog 0,04 mJ/mm<sup>2</sup> og man undgik direkte kontakt med selve ”max point stedet”. Maskinen lavede samme lyd i begge grupper.

Der blev ikke anvendt lokalbedøvende. For at finde det rette behandlingssted blev der lavet UL og herefter blev fokus justeret efter max smerte hos patienterne.

Alle deltagere modtog tre behandlinger med månedlige intervaller. Ingen anden behandling var tilladt i studieperioden.

**Effektmål:** Primære end-point var follow-up tre mdr. efter baseline ( én mdr efter endt behandling). Et positivt respons blev fastsat som 50% forbedring fra baseline til end-point.

**Resultater:** VAS score ( 0-100):

Dag:	ESWT:	baseline 73,4	tre måneder: 47,9
	Placebo:	baseline 67,2	tre måneder: 51,5
Nat:	ESWT:	baseline 40,4	tre måneder: 33,5
	Placebo:	baseline 44,4	tre måneder: 30,1

50 % forbedring i smerter ved end-point:

ESWT: dag 14 pt (35%) nat 12 pt (30 %)

Placebo: dag 12 pt (34 %) nat 14 pt (43%)

**Konklusion:** Det ser ud til, der er en signifikant placeboeffekt af moderate doser af ESWT hos patienter med lateral epicondylitis, men der er ingen evidens for øget effekt ved sammenligning med placebo.

**M. Haake et al (4):**

**Formål:** at finde frem til om ESWT terapi i kombination med lokal anæstesi er overlegen i forhold til placebo terapi kombineret med lokal anæstesi.

**Metode:** randomiseret placebo kontrolleret forsøg med to parallelt forløbende grupper.

**Antal patienter:** 272; 135 patienter i behandlingsgruppen, 137 patienter i placebo gruppen.

**Inklusionskriterier:** Patienterne skulle have en klinisk diagnose på lateral epicondylitis baseret på mindst to positive kliniske tests (lokale smerter over den laterale epicondyl, Thompsens test; 3. fingers ekstensions test og Mills test\*). Mindst tre mdr. med konservativ behandling uden succes (feks. i form af injektioner eller fysioterapi). En Roles and Maudsley score på 3 eller 4 \*\*

**Eksklusionskriterier:** lokal artrose; reumatoid arthrit; cervikal discus prolaps; tidligere operation i albuen; bilaterale symptomer; graviditet; AK-behandling.

**Intervention:** Lokal anæstesi blev givet til begge grupper. Herefter fik den ene gruppe ESWT med tre behandlinger med 2000 pulser hver og en energi på 0,07 til 0,09 mJ/mm<sup>2</sup> eller placebobehandling. ESWT blev givet til begge grupper, men i placebogruppen var transduceren beskyttet af en indpakning, som reflekterede shockbølgerne. Transducerens placering blev fundet ultrasonisk svt. muskelinsertionen på laterale epicondyl. Behandlingen var blindet for patienterne. Behandleren var klar over hvilken behandling patienterne fik. Det kliniske udfald blev vurderet af blinde observatører. En uge efter sidste behandling blev der ved blinde observatører telefonisk taget kontakt til patienterne til vurdering af effekten ved patientens selvrapportering (Roles and Maudsley) og vurdering om yderligere behandling var nødvendig. Crossover for placebogruppen var muligt efter 12 uger ved manglende effekt. Hvis der ikke var bedring hos patienterne i placebogruppen efter 12 uger kunne de få at vide, hvilken gruppe de tilhørte, og dermed få yderligere terapi.

**Effektmål:** Succes rate bestemt ud fra Roles and Maudsley score\*\*, vurderet efter 12 uger og 12 mdr. Efter 12 mdr. blev gribestyrken endvidere vurderet (Bowden test \*\*\*) og smerte score udfra VAS. Behandlingen blev betragtet som succesfuld ved Roles and Maudsley score på 1 el 2.

**Resultater:** Forbedring blev observeret hos 2/3 af patienterne fra begge grupper 12 mdr. efter interventionen. Over 2/3 af patienterne, som modtog ESWT gættede dette. I placebogruppen gættede 50 % på, at de modtog ESWT og 50 % på, at det var placebobehandling. Kun få bivirkninger blev rapporteret.

**Konklusion:** ESWT samtidig med lokalanæstesi er ikke virksomt i behandling af kronisk lateral epicondylitis. Seks uger, 12 uger og 12 mdr. efter behandling var der ingen signifikant forskel mellem den behandlede gruppe og placebogruppen. Således kan det ikke anbefales, at der tilbydes ESWL.

\* Mills test: smerteprovokation ved ekstenderet albue, passiv fleksion i håndleddet og radial deviation og samtidig kompression over ekstensorsenerne.

\*\* Roles and Maudsley smerte score (selv vurderet)

- 1: Excellent: ingen smerter, fuld bevægelse
- 2: God: lejlighedsvis ubehag, fuld bevægelighed, fuld aktivitet
- 3: Rimelig: nogen ubehag efter længere tids aktivitet
- 4: Dårlig: aktivitetsbegrænsning pga. smerter

\*\*\* Bowden test: patientens styrke i hånden vurderes ud fra, hvor hårdt de kan klemme omkring en ballon oppustet til 30 mmHg

### **Margaret P. Staples et al (5):**

**Formål:** Formålet med studiet var at finde ud af, om ultralydsguidet ESWT reducerer smerte og forbedrer funktionen hos patienter med lateral epicondylitis på kort og intermediær sigt.

**Metode:** Dobbelt blindet, randomiseret placebo kontrolleret studie.

**Antal patienter:** 68 patienter randomiseret, 36 i ESWT gruppen og 32 i placebogruppen.

**Inklusionskriterier:** Patienter fra praktiserende læger, rheumatologer og ortopædkirurger. Mindst 18 år gamle, lateral albuesmerte af mindst seks ugers varighed, normal anteroposterior og laterale røntgenbilleder af albuen, reproduktion af smerte i mindst to test: palpation af lateral epicondyl og/eller ekstensorgruppen i albuen, Thomsens test, statisk stræk og proneret håndled med palmar fleksion og albuen i ekstension.

**Eksklusionskriterier:** patienter med bilateral epicondylitis, patienter med generel inflammatorisk artrit (feks. rheumatoid artrit), konkurrerende skulder og/eller nakkesmerte og smerte proksimalt for albuen på samme side, patienter med sår på lateralsiden af albuen med epicondylit, neurologiske symptomer, gravide, svære infektioner, kendt malignitet, blødningsforstyrrelser, pacemaker, tidligere kirurgi på albuen, NSAID (lokalt eller systemisk) i de forgangne to uger, lokal corticosteroid injektioner i måneden op til undersøgelsen, orale glucocorticosteroider indenfor seks uger, mangel på informeret samtykke eller andre grunde der kunne være grund til ikke at kunne gennemføre studiet.

**Intervention:** Alle patienter blev behandlet af en enkelt ESWT terapeut, som agerede på en standardiseret måde og som ikke deltog i andre dele af undersøgelsen. Transducere blev placeret på laterale epicondyl, således at ekstensorsenen var synlig. Patienten blev spurgt til smertemax og transducere blev flyttet til dette punkt, som kunne vige få mm fra ekstensorsenen.

Patienterne fik tre behandlinger med en uges mellemrum.

Placebogruppen fik tre behandlinger med en uges mellemrum, men med subterapeutisk dosis på 100 shockwaves per uge. Energien oversteg ikke 0,03 mJ/mm<sup>2</sup> og pulsfrekvensen var 90/min.

Studiegruppen fik ligeledes tre behandlinger med en uges mellemrum med 2000 shockwaves per uge med energiniveau på max af det tolererede fra patienten. Pulsfrekvensen var 240/min.

Alle patienter fik instruks i udstrækningsøvelser og kunne anvende støttebind eller bandage, hvis de ønskede.

Patienterne måtte udelukkende anvende paracetamol (altså ikke massage, laserakupunktur, akupunktur, kiropraktor, steroidinjektioner mm) i de første seks uger af studiet.

**Effektmål:** Follow-up evaluering seks uger, tre mdr. og seks mdr. efter afslutning af de tre ugers behandling.

Syv udfald:

1) Generel smerte målt på VAS

2) Overordnet funktion målt på VAS (0= ingen funktion=arm i slynge, 100= fuld funktion)

- 3) Ubehag/gener i normale daglige aktiviteter målt ved specielt index
- 4) Funktionsnedsættelse og symptomer fra overekstremiteten målt fra specielt spørgeskema
- 5) Generel livskvalitet målt fra specielt skema (SF-36)
- 6) Max smertefri gribestyrke i syge arm og max gribestyrke i raske arm.
- 7) Spørgeskema omhandlende hvilke symptomer, patienten helst ville se bedring i ved behandlingen, og hvilke symptomer, patienten ser som største problemer

### **Resultater:**

Grupperne var ensartede ved baseline. Der var en forbedring på stort set alle punkter i de syv effektmål, men stort set ingen forskel på placebo- og interventionsgruppen.

**Konklusion:** Studiet finder ingen evidens, der understøtter brugen af ESWT til behandling af LE.

## **DISKUSSION:**

I denne litteraturgennemgang identificerede vi fem klinisk randomiserede kontrollerede studier. Resultaterne er ikke entydige, idet tre studier ikke fandt en signifikant effekt af ESWT i forhold til placebobehandling, mens to studier fandt at ESWT var en sikker og effektiv behandlingsform.

### **Styrker og svagheder ved de gennemgåede studier**

#### **Selektionsproblemer:**

Selektionsbias er systematiske fejl som kommer fra procedurer, der er brugt til at udvælge patienter til studiet eller fra faktorer, som kan have indflydelse på udvalgte patienter. Bias opstår, når sammenhæng mellem behandling og helbredelse (eller eksponering og sygdom) er forskellig for personer, som deltager i studiet og personer, som ikke deltager i studiet. Selektionsproblemer kan forekomme i studier, hvor man f.eks. udtager en stikprøve af en befolkning. Denne stikprøve skal være repræsentativ i forhold til den befolkningsgruppe, man undersøger. Hvis der er et bortfald af patienter, kan dette give selektionsproblemer, med mindre, det er et "tilfældigt" bortfald uden sammenhæng med såvel studiegruppe som placebogruppe. Bortfaldet fører til manglende information, idet vi ikke kender end-point for de frafaldne.

I vores studier er der et frafald af patienter. I det ene studie er der et frafald af de patienter, der havde det værst fra starten. Endvidere et studie, hvor der var cross-over fra de i placebogruppen, der havde det værst, til studiegruppen. Dermed ikke et retvisende billede for resultaterne medførende selektionsbias. I Taiwan studiet er der et stort frafald i den behandlede gruppe (25%) og ingen oplysninger om frafald i placebogruppen. Dette kan give en skævvridning i resultatet, og vi ved ikke, om udfaldet ville have været positivt eller negativt for de patienter, der ikke gennemførte.

#### **Informationsproblemer:**

Informationsbias er systematiske fejl som opstår, fordi informationen, samlet om eller fra personerne som deltager i studiet, er fejlagtig. Man siger at informationerne er misklassificeret.

I flere af studierne får placebogruppen også behandling med ESWT, dog i subterapeutiske doser eller med en reflekterende ”pad” mellem transduceren og patientens hud. Herved er det uklart, om placebogruppen også får behandling i et vist omfang. I det tilfælde kan placebogruppen også opleve en bedring i symptomer som følge af behandlingen, i fald at det er ESWT, der har effekt. I et andet af studierne skiftes der ESWT-apparatet undervejs. I Taiwan-studiet er der uklarhed om, hvordan diagnosen LE stilles, og dette må være en måleusikkerhed.

Det er ikke klarlagt, hvad den optimale behandlingsmængde måtte være, både mht. antallet af behandlinger og energien ved ESWT. I studierne er der flere effektmål, der omhandler en subjektiv vurdering fra patienterne, såvel som en objektiv vurdering i form af bla. max smertefri gribestyrke. I studierne, hvor der kun anvendes subjektiv vurdering, må der være en måleusikkerhed i form af rapporteringsbias (intraobservatorvariation), idet ikke alle patienter formentlig har samme opfattelse af smerte.

### **Confounding**

Confounding beskriver en forveksling eller sammenblanding på et outcome. Hvis to eksponeringer begge kan være en årsag til en sygdom eller et udfald, og hvis de begge er associeret, kan der ske en forveksling, feks. ved at den ene eksponering tilskrives hele den kausale effekt. En confounder skal være en selvstændig risikoindikator for udvikling af et udfald.

Styrken i de studier, vi har udvalgt er, at de er blindede eller dobbeltblindede samt randomiserede, hvilket forhindrer evt. confounding, såfremt blindingen er lykket. I de fleste studier har man lavet eksklusionskriterier for at undgå evt. kongruerende lidelser og randomiseret til to tilnærmelsesvis ens grupper for at undgå confounding. Grupperne er i de fleste tilfælde sammenlignelige i vores studier, men i flere er der tendens til, at varigheden af LE er længere hos ESWT-gruppen end i placebogruppen, hvilket kan være et problem i forhold til, at lidelsen kan være selvlimiterende.

I Haake-studiet gættede 2/3 af patienterne i ESWT-gruppen, at de fik aktiv behandling, og man kan diskutere, om der har været en effektiv blinding. Endvidere er der i nogle studier forskel på, om patienterne har forsøgt anden behandling forud for deltagelse i studierne.

Flere af studierne anvender lokalbedøvelse forinden ESWT-behandlingen, og i disse studier er det svært at belyse, om ESWT kan have effekt, eller om effekten af behandlingen egentlig ligger i denne lokalbedøvelse. Det kan ikke udelukkes at lokalanæstesi har en længerevarende smertelindrende effekt i sig selv. Vedrørende lokal anæstesi, er det uvist om denne behandling kan ændre og påvirke effekten af shockbølgerne og hvordan disse virker. Alt dette kan være en del af confounding. Muligvis er der en lindrende effekt af den berøring og palpation, der er i processen med at diagnosticere, identificere og behandle LE, dels inden men også under selve behandlingen. Som nævnt i indledningen er epicondylitis en selvlimiterende lidelse, og det kunne have været ønskværdigt at se på en kontrolgruppe, der ikke modtog nogen former for behandling, idet vi må formode, at der har været en vis grad af remission i disse studier.

### **Generaliserbarhed**

Generaliserbarhed handler om, at studierne information kan generalisere en population, dvs. om studierne deltagere kan sammenlignes med feks. den patientmasse, vi har i praksis. En faktor i studierne er eksklusionskriterierne, hvilket både kan være en styrke og svaghed. Det er en styrke for at få en ensartet patientmasse, men en svaghed idet, man udelukker en stor del af patienterne, som vi i det

daglige arbejde ser i praksis. Dette har betydning for generaliserbarheden. I studierne er ikke belyst, om patienterne har epicondylitten i den dominerende arm, idet det muligvis vil have betydning for, hvordan patienterne scorer sig selv på forskellige skalaer. Vores formodning er, at en epicondylit i den ikke-dominerende arm formentlig ikke vil give gener i samme grad som i den dominerende arm. Patienterne vil sandsynligvis aflaste mere i den ikke-dominerende arm i forhold til den dominerende.

I det følgende vil vi knytte kommentarer til de enkelte studier mht. styrker og svagheder.

**Pettrone (1):** I denne undersøgelse blev der ikke anvendt lokal anæstesi, som kan have indflydelse på resultaterne.

Placeringen af proben har betydning, således at der i dette studie gives ESWT svt. max smertepunktet, hvor det ved indgivelse af lokal anæstesi kan være svært at ramme max. punktet. Samtidig er blindingen for patienterne svær at opretholde, når der ikke gives lokal anæstesi, hvorved det er nemmere at gætte, hvilken behandling der modtages.

Den spontane helbredelse over tid eksisterer. Høj succesrate sås i placebo gruppen både efter 12 uger (81 %) og efter 1 år (100 %).

Den høje succes rate i placebo gruppen kan skyldes den bias resulterende fra det faktum, at disse der bedres spontant ikke krydsede over i den aktive behandlingsgruppe. Herved fremstår patienterne i placebo gruppen bedre sygdomsmæssigt i forhold til behandlingsgruppen. Dog skete overkrydsningen i starten af undersøgelsen og det er dermed ikke muligt at vurdere om samme succes rate havde været til stede ved manglende mulighed for overkrydsning.

**Taiwan (2):**

Ved follow-up blev den behandlede gruppe undersøgt i en periode på mellem 12 og 26 måneder (gennemsnit på 17,4 mdr.), hvori mod placebo gruppen kun blev fulgt op i 6 mdr. Således ikke sammenligneligt, når der foreligger forskellig længde af denne periode. Herved tages der ikke højde for en mulig selvlimiterende tilstand, hvilket kan være tilfældet med den behandlede gruppe, at det ikke er selve behandlingen der har været virksom, men tiden.

Der er et stort frafald i dette studie. I den behandlede gruppe var der et frafald på 14 ud af 57 patienter.. I kontrolgruppen indgik kun seks patienter og der er ingen oplysninger om evt. frafald i denne gruppe. Endvidere er det et problem, at det ikke er defineret, hvordan diagnosen LE er blevet stillet.

**Speed (3):**

Studiet er med få antal deltagere, hvilket kan give en usikkerhed i studiet. Endvidere får placebo gruppen også ”behandling”, og dette kan have indflydelse på resultatet, såfremt den aktive behandling også hjælper i placebo gruppen. Effektmålet bygger på en subjektiv smertevurdering- VAS skala.

Det er uvist, i hvilken grad berøringen har indflydelse på smerterne.

Tidsfaktoren er også en bias i dette projekt mht. den selvlimiterende faktor.

**Haake (4):**

Der er foretaget blinding af dels patienterne og dels af de kliniske personer i undersøgelsen. Den subjektive vurdering er foregået ved telefonsamtale med patienterne for at forsøge at eliminere påvirkningen fra interviewerens side. Disse personer havde heller ikke viden om blindingen af patienterne. Dog gættede over 2/3 af patienterne, hvilken behandling de havde fået i den behandlede

gruppe, hvilket kan have haft effekt på patienternes vurdering af symptomer. I placebo gruppen var der 50 %, der gættede på, at det var placebo-behandling og 50 % gættede på, at det var reel behandling. Der er givet lokalanæstesi, som også kan have en effekt i sig selv i bedringen af tilstanden. Placeringen for transduceren er fundet ud fra ultralysscanning svt. muskelinsertionen på laterale epicondyl. Fordelen ved ultralyds vejledt behandling er, at ESWT gives på samme sted for alle patienterne. Ved manglende effekt efter 12 uger i placebo gruppen, kunne patienterne krydse over til behandlings gruppen. Således en bias ved at hele placebo gruppen ikke blev fulgt til ende. Skævfordelingen herved kan både forstærke resultatet for en evt. virkning af ESWT, såvel som overvurdere effekten af placebo. I studiet har der været en confounding i form af udskift af behandlingsudstyr for ESWT, således at de givne energi mængder givet i forløbet ikke er helt sammenlignelige.

### **Staples (5):**

Problemer i studiet er et lavt antal deltagere, samt at dropout deltagerne havde det værre fra starten. Desuden flyttes transduceren i forsøget til max punktet. Placebogruppen får også ESWT, dog i lavere dosis. Dette har muligvis også en effekt på LE. Der er en forskel i tidslængde af symptomer ved studiestart, hvor patienterne i placebo gruppen havde haft symptomer i længere tid end ESWT gruppen ( hhv. 68 og 52 uger). Grupperne er herved ikke helt sammenlignelige. Der er relativt høje p-værdier på beregningerne i studiet, hvilket beskriver en usikkerhed. I studiet blev patienterne fundet både fra praktiserende læger, rheumatologer og ortopædkirurger, hvilket sandsynligvis har givet en bred vifte af patienter med epicondylit.

I studiet var frafaldet primært patienter, der havde det værst. Patienterne blev opfordret til at lave udstrækningsøvelser, og således er det svært at vurdere, om det er øvelserne eller ESWT, der har effekt.

### **Styrke og svagheder ved vores undersøgelse:**

En styrke i vores projekt er, at studierne vi har anvendt mestendels er sammenlignelige med de danske forhold, fraset muligvis Taiwan-studiet. Samtidig har vi udvalgt blinde randomiserede undersøgelser og fravalgt bla. reviews i håb om at få det bedste vurderingsmateriale.

En svaghed i vores studie er, at vi har udvalgt et begrænset antal artikler. Herved må der være en selektionsbias, idet vi har fravalgt nogle mulige relevante studier. Artiklerne er ikke af nyere dato, og muligvis er der udviklet andre metoder eller studier siden.

Det er problematisk at studierne bla. ikke har det samme effektmål, hvilket gør det svært at sammenligne disse indbyrdes.

Ligeledes er behandlingsintensiteten heller ikke ens i studierne.

## **PERSPEKTIVERING:**

Generelt må man sige, at ESWT er en sikker metode, men effekten af ESWT er endnu ikke fuldt klarlagt. Det er en ikke-invasiv behandling med generelt meget få bivirkninger. For at kunne belyse og argumentere for en evt. behandling af feks. epicondylitter med ESWT må man lave flere studier med flere patienter, belyse cost-benefit i forhold til andre mere anvendte metoder og opstille et studie, hvor der er en interventionsgruppe, en kontrolgruppe uden behandling og en kontrolgruppe med placebo behandling.

Efter vores synspunkt er det vigtigt at opstille nogle faste rammer for patienterne med grundig information om lidelsen, og at det vanligvis er en selvlimiterende tilstand. Ved længerevarende behandlingsresistente tilfælde af LE kan man overveje at anbefale og henvise til ESWT, netop da to af vores studier finder en effekt af behandlingen, omend kvaliteten af det ene studie (2) var af tvivlsom karakter (stort frafald, få patienter, kort opfølgning for placebogruppen).

## **Referencer:**

**1 Extracorporeal Shock Wave Therapy without Local Anesthesia for Chronic Lateral Epicondylitis** af Frank A. Pettrone, Washington DC

**2 Shock Wave Therapy for Patients with Lateral Epicondylitis of the Elbow**  
af Ching-Jen Wang, Taiwan

**3 Extracorporeal shock wave therapy for lateral epicondylitis- a double blind randomized controlled trial**  
af C.A. Speed, D. Nichols et al., Cambridge

**3 Extracorporeal shock wave therapy in the treatment of lateral epicondylitis: a randomized multicenter trial**  
af M. Haake, MD; I.R. König, MA; T. Decker, MD et al., Germany

**5 A randomized controlled trial of extracorporeal shock wave therapy for lateral epicondylitis (tennis elbow)**  
af Margaret P. Staples, Andrew Forbes, Ronnie Ptasznik, Jeanine Gordon and Rachelle Buchbinder., Australia

**6: Lateral humerus epikondylit-”tennisalbue”** i Ugeskrift for Læger, forfatter Bente Jensen et al.

**7: Ortopædisk Kirurgi** af Otto Sneppen, Cody Bünger og Ivan Hvid

**8: Nordisk sports center hjemmeside**

**9: Treatment of Lateral epicondylitis**  
af Greg W. Johnson

**10: lægehåndbogen.**



Artikel	Metode	Antal patienter	Inklusionskriterier	Intervention	Resultat	Problemer i metode
1	Randomiseret dobbelt blindet forsøg	114	LE > 6 mdr Ingen effekt af 2 ud af 3 behandlinger (4 ugers træning/fys, NSAID i 4 uger eller steroid inj.) Reproducerbare smerter ved Thomsens test , smerte ved palpation over laterale epicondyl	1 beh. ugentligt I 3 uger med ESWT I form af 2000 impulser af 0,06 mJ/mm <sup>2</sup> uden anæstesi. Placebogruppen med samme beh. men med barriere mellem hud og probe.	108 ud af 114 gennemførte. 61 pt var med i 1 års opfølgningen. 34 pt krydsede over fra placebo til intervention. Efter 12 uger og et år var der en bedring på mindst 50% i smerter ved 61% af 65 pt I interventionsgruppen og 29% af 48 pt i placebo.	- selvlimiterende lidelse -overkrydsning. -virker barrieren mellem hud og probe? -massage i huden?
2	Case kontrol studie	57, hvoraf 6 placebo	LE > 6 mdr uden effekt af andre behandlinger end operativt.	Lokalanæstesi, beh med 1000 impulser på 14 kV ( 0,18 mJ/mm <sup>2</sup> ) enten 1, 2 eller 3 behandlinger. Placebo: lokalanæstesi og uvirksom probe.	Af de behandlede patienter var 27 patienter (61,4 %) symptom fri. 13 patienter (29,5 %) var signifikant bedre. Tre patienter (6,8 %) var lidt bedre og en patient (2,3 %) var uforandret i symptomer	-få antal pt -stort frafald -ingen oplysninger om frafald i placebo -uklar diagnose -follow-up kortere hos placebo-gruppen
3	Dobbeltblindet randomiseret kontrolleret studie	75, 40 studie, 35 placebo	Voksne > 18 år, unilateral LE > 3 mdr, smerte ved extension mod modstand af 3. Finger, smerte nær extensorseneinsertionen	Ingen lokalanæstesi. Behandlingsgruppe: ESWT med 1500 impulser med 0,18 mJ/mm <sup>2</sup> . Placebogruppe 0,04 mJ/mm <sup>2</sup> med samme probe men uden gel.	Positivt resultat defineret som 50% forbedring ved end-point hhv nat og dag på VAS-score ESWT: nat 30% Dag 35% Placebo: nat 43% Dag 34%	-placebogruppen får også "behandling" -er det massagen omkring stedet? -selvlimiterende? -Subjektiv smertevurdering VAS -flytning af probe efter max tender-point

Artikel	Metode	Antal patienter	Inklusionskriterier	Intervention	Resultat	Problemer I studie
4	Randomiseret placebokontrolleret studie.	272, 135 behandling og 137 I placebo	Klinisk diagnose på LE på mindst 2 test (lokale smerter, Thomsens test, 3.fingers extensionstest og Mills test	3 behandlinger med 2000 impulser hver og energi på 0,07 til 0,09 mJ/mm <sup>2</sup> eller placebo med samme behandling men med en indpakning af transducere til refleksion af shockbølgerne. Alle fik lokalanæstesi	Roles and Maudsley score: success betragtet som score på 1 eller 2 efter 12 uger og 12 mdr. Endvidere blev gribestyrken målt. Der blev ikke registreret en relevant forskel på de to grupper. Ca 2/3 fra begge grupper havde klar forbedring efter 12 mdr.	- selvlimiterende? -Dosis? -lokalanæstesi?
5	Dobbeltblindet randomiseret placebokontrolleret studie	68, 36 behandlingstruppe og 32 placebo	Pt fra praktiserende læger, rheumatologer, ortopædkir. Alder > 18 år, LE > 6 uger, norm rtgbilleder, smerte I mindst 2 test (palpation af epicondyl, Thomsens test eller Mills test)	Studiegruppen fik 3 behandlinger med 1 uges mellemrum med 2000 impulser/gang med max energi af det tolererede af pt. Placebogruppen fik 3 behandlinger med 100 impulser og 0,03mJ/mm <sup>2</sup> .	Effekt mål var 7 punkter: 1)VAS smerte, 2)overordnet funktion 3) ubehag/gener I dgl aktivitet 4) Funktionsnedsættelse fra OE 5) general livskvalitet 6) max painfree gripstrength 7) spørgeskema om symptomer. Overordnet set ingen forskel I grupperne. Let bedring I VAS smerte I studiegruppe ift placebo.	-frafald. Gennemførte: 28 i studiegruppe og 27 i placebogruppe. -flytning af transducere -forskel i tidslængde af symptomer ved studiestart -selvlimiterende -høje p-værdier

**Tabel 1**