



## Rapid Review

**Gibt es Evidenz dafür, dass die Kombination aus einer radialen extrakorporalen Stoßwellentherapie mit Standardtherapie bei PatientInnen mit Ulkus (oder anderen Wundheilungsstörungen) im Bereich der Extremitäten zu einer rascheren Wundheilung führt als eine alleinige Standardtherapie oder eine Softlasertherapie?**

**erstellt von Dr.<sup>in</sup> Anna Glechner, Dr.<sup>in</sup> Angela Kaminski-Hartenthaler**

<http://www.ebminfo.at/extrakorporale-stosswellentherapie-wundheilungsstoerungen>

Bitte den Rapid Review wie folgt zitieren:

Glechner A., Kaminski-Hartenthaler A.; Gibt es Evidenz dafür, dass die Kombination aus einer radialen extrakorporalen Stoßwellentherapie mit Standardtherapie bei PatientInnen mit Ulkus (oder anderen Wundheilungsstörungen) im Bereich der Extremitäten zu einer rascheren Wundheilung führt als eine alleinige Standardtherapie oder eine Softlasertherapie. EbM ÄrztInneninformationszentrum; Juli 2014. Available from: <http://www.ebminfo.at/extrakorporale-stosswellentherapie-wundheilungsstoerungen>

## Anfrage / PIKO-Frage

Gibt es Evidenz dafür, dass die Kombination aus einer radialen extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) mit Standardtherapie bei PatientInnen mit Ulkus (oder anderen Wundheilungsstörungen) im Bereich der Extremitäten zu einer rascheren Wundheilung führt als eine Standardtherapie oder eine Softlasertherapie?

## Ergebnisse

Wir fanden zwei randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit insgesamt 39 PatientInnen mit chronischem Dekubital- oder diabetischem Fußulkus, die eine Kombination aus ESWT und Standardtherapie mit einer alleinigen Standardtherapie verglichen.(1,2) In einem der beiden RCTs mit insgesamt 30 PatientInnen heilte zwar bei mehr TeilnehmerInnen in der ESWT-Gruppe das Ulkus vollständig, aber das Ergebnis war statistisch nicht signifikant: Nach 5 Monaten heilte das Ulkus bei 8 von 15 der PatientInnen in der ESWT-Gruppe im Vergleich zu 5 von 15 der PatientInnen in der Kontrollgruppe (Relatives Risiko 1,6; 95% Konfidenzintervall 0,68-3,77).(1) Im Durchschnitt heilten die Ulzera in der ESWT-Gruppe um 2 Wochen rascher als in der Kontrollgruppe (61 versus 82 Tage;  $p=0,0001$ ). Der zweite RCT mit lediglich 9 PatientInnen mit chronischem Dekubitalulkus war auf Grund der geringen Teilnehmerzahl nicht aussagekräftig.(2)

Aufgrund methodischer Mängel der beiden RCTs und der geringen Fallzahlen kann keine Aussage darüber getroffen werden, ob bei PatientInnen mit Ulzera oder anderen Wundheilungsstörungen eine Kombination aus ESWT und Standardtherapie im Vergleich zu einer alleinigen Standardtherapie zu einer beschleunigten Wundheilung führt.

Im Rahmen unserer Literatursuche fanden wir keine RCTs, die untersuchten, ob bei obengenannter Patientengruppe eine ESWT im Vergleich zu einer Softlasertherapie zu einer rascheren Wundheilung führt.

## Stärke der Evidenz



**0 von 3 = Ineffizient**

Die Stärke der Evidenz ist unzureichend, um eine Aussage darüber treffen zu können, ob eine Kombination aus einer radialen extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) und einer Standardtherapie bei PatientInnen mit Ulzera oder anderen Wundheilungsstörungen zu einer rascheren Wundheilung führt als eine alleinige Standardtherapie.



0 von 3 = **Insuffizient**

Die Stärke der Evidenz ist unzureichend, um eine Aussage darüber treffen zu können, ob die radiale extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei PatientInnen mit Ulzera oder anderen Wundheilungsstörungen zu einer rascheren Wundheilung führt als eine Softlasertherapie.

# Methoden

Um relevante Studien zu finden, wurde in folgenden Datenbanken recherchiert: Cochrane Library, Embase, PubMed, Clinical Evidence, UpToDate. Wir verwendeten Suchbegriffe, die sich vom MeSH (Medical Subject Headings) System der National Library of Congress bzw. von den Emtree Terms von Embase ableiteten. Die Suche erfasste alle Studien bis 26.06.2014. 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

## ESWT und Standardtherapie versus alleinige Standardtherapie

Wir fanden zwei RCTs mit insgesamt 39 PatientInnen mit chronischem Dekubital- oder diabetischem Fußulkus, die eine Kombination aus ESWT und Standardtherapie mit einer alleinigen Standardtherapie verglichen.<sup>(1,2)</sup> Sowohl in der ESWT- als auch in der Kontrollgruppe erhielten PatientInnen eine Standardtherapie mit individuell abgestimmter Wundbehandlung (Debridement und Verbände). In der ESWT-Gruppe wurden Ulzera zusätzlich zur Standardtherapie mit einer extrakorporalen Stoßwellentherapie behandelt. Insgesamt wurden 39 PatientInnen über einen Zeitraum von 1 bis 5 Monaten beobachtet. Der Durchmesser der Ulzera betrug zu Studienbeginn durchschnittlich 0,5 bis 5 cm. Anzumerken ist, dass aus beiden Studien nicht eindeutig hervorgeht, ob die Stoßwellen fokussiert oder radial eingesetzt wurden.

In einem der beiden RCTs mit 30 PatientInnen mit diabetischem Fußulkus heilte das Ulkus zwar bei mehr TeilnehmerInnen in der ESWT-Gruppe, aber das Ergebnis war statistisch nicht signifikant: Nach 5 Monaten heilte das Ulkus bei 8 von 15 der PatientInnen in der ESWT-Gruppe im Vergleich zu 5 von 15 der PatientInnen in der Kontrollgruppe (Relatives Risiko 1,6, 95% Konfidenzintervall 0,68-3,77).<sup>(1)</sup> Die ESWT wurde im Abstand von 72 Stunden dreimal mit 100 Impulsen/cm<sup>2</sup> bzw. 0,003 mJ/mm<sup>2</sup> angewandt. Im Durchschnitt heilten die Ulzera in der ESWT-Gruppe um 2 Wochen rascher als in der Kontrollgruppe (61 versus 82 Tage; p=0,0001). Alle PatientInnen in dieser Studie hatten eine ausreichende Gefäßdurchblutung mit einem Knöchel-Arm-Index von >0,7. Der zweite RCT mit 9 PatientInnen und chronischem Dekubitalulkus zeigte nach einem Monat Beobachtungsdauer keine statistisch signifikanten Unterschiede in der Wundheilung zwischen ESWT und einer Scheinbehandlung ohne Anwendung von Stoßwellen (Größenänderung im Vergleich zu Studienbeginn: -0,09 vs. -0,33 cm<sup>2</sup>).<sup>(2)</sup>

Beide RCTs wiesen methodische Mängel auf: Unter anderem war die Randomisierungsmethode unklar, es fehlten Informationen über die Geheimhaltung der Zuteilung<sup>(1)</sup> oder Angaben darüber, ob die Behandlungsgruppen zu Beginn der Studien vergleichbar waren.<sup>(2)</sup> Die größere der beiden Studien wurde unverblindet durchgeführt.<sup>(1)</sup> Aufgrund der beschriebenen methodischen Mängel und der geringen Fallzahlen kann keine Aussage darüber getroffen werden, ob bei PatientInnen mit Ulzera die Kombination aus ESWT und Standardtherapie im Vergleich zu einer alleinigen Standardtherapie zu einer beschleunigten Wundheilung führt. Zu anderen Wundheilungsstörungen konnten keine entsprechenden Studien gefunden werden.

**Rapid Review:** Gibt es Evidenz dafür, dass die Kombination aus einer radialen extrakorporalen Stoßwellentherapie mit Standardtherapie bei PatientInnen mit Ulkus (oder anderen Wundheilungsstörungen) im Bereich der Extremitäten zu einer rascheren Wundheilung führt als eine alleinige Standardtherapie oder eine Softlasertherapie?

## ESWT versus Softlasertherapie

Im Rahmen unserer Literatursuche fanden wir keine randomisierten kontrollierten Studien, die untersuchten, ob eine extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) im Vergleich zu einer Softlasertherapie zu einer rascheren Wundheilung bei PatientInnen mit Ulzera oder anderen Wundheilungsstörungen führt

# Suchstrategien

Suche bis 26.06.2014

## PubMed

- #1 Search wound healing (113957)
- #3 Search "Wound Healing"[Mesh] (91953)
- #4 Search ulcer (141223)
- #5 Search ulcus (141432)
- #7 Search ( "Ulcer/complications"[Mesh] OR "Ulcer/prevention and control"[Mesh] OR "Ulcer/rehabilitation"[Mesh] OR "Ulcer/therapeutic use"[Mesh] OR "Ulcer/therapy"[Mesh] ) (3287)
- #8 Search decubitus (16249)
- #9 Search tissue repair (146854)
- #10 Search wound\* (293067)
- #11 Search eswt (432)
- #12 Search extracorporeal shockwave therapy (1091)
- #13 Search high energy shock wave (1298)
- #14 Search electrophysical modalities (18)
- #15 Search sound pressure (7438)
- #19 Search ( "Ultrasonography/therapeutic use"[Mesh] OR "Ultrasonography/therapy"[Mesh] ) (2058)
- #20 Search (#1 OR #3 OR #4 OR #5 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10) (475372)
- #21 Search (#11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #19) (11836)
- #22 Search (#20 AND #21) (287)
- #23 Search ("meta-analysis"[Publication Type] OR "meta-analysis as topic"[MeSH Terms] OR "meta-analysis"[All Fields]) (78634)

#24 Search (("review literature as topic"[MeSH] AND "systematic"[tiab]) OR ("review"[Publication Type] AND "systematic"[tiab]) OR ("systematic review"[All Fields])) (70980)

#25 Search ("Randomized Controlled Trial"[Publication Type] OR "Randomized Controlled Trials"[MeSH] OR "Single-Blind Method"[MeSH] OR "Double-Blind Method"[MeSH] OR "Random Allocation"[MeSH]) (458965)

#26 Search ("comparative study"[Publication Type] OR "comparative study"[All Fields]) (1681856)

#27 Search (#22 AND #23) (3)

#28 Search (#22 AND #24) (7)

#29 Search (#22 AND #25) (19)

#30 Search (#22 AND #26) (27)

#31 Search (#27 OR #28 OR #29 OR #30) (47)

### The Cochrane Library

#1 MeSH descriptor: [Wound Healing] explode all trees (4431)

#2 wound healing:ti,ab,kw (Word variations have been searched) (5721)

#3 ulcer (13613)

#4 ulcus:ti,ab,kw (Word variations have been searched) (77)

#5 MeSH descriptor: [Ulcer] explode all trees (146)

#6 tissue repair (1202)

#7 wound\* (19736)

#8 eswt (157)

#9 extracorporeal shock wave therapy (488)

#10 high energy shock wave (194)

#11 electrophysical modalities (7)

#12 sound pressure (662)

**Rapid Review:** Gibt es Evidenz dafür, dass die Kombination aus einer radialen extrakorporalen Stoßwellentherapie mit Standardtherapie bei PatientInnen mit Ulkus (oder anderen Wundheilungsstörungen) im Bereich der Extremitäten zu einer rascheren Wundheilung führt als eine alleinige Standardtherapie oder eine Softlasertherapie?

- #13 acoustic pressure (245)
- #14 MeSH descriptor: [Ultrasonography, Interventional] explode all trees (1033)
- #15 (or #1-#7) (31193)
- #16 (or #8-#14) (2462)
- #17 #15 and #16 (195)

### Embase

- #1 'wound'/exp OR wound AND ('healing'/exp OR healing) (125084)
- #2 'wound healing'/exp (104852)
- #4 'ulcer healing'/exp (5880)
- #5 ulkus (494)
- #6 'tissue'/exp OR tissue AND repair (96419)
- #7 wound\* (264682)
- #8 #1 OR #2 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 (366787)
- #9 eswt (606)
- #11 'high energy shock waves'/exp OR 'high energy shock waves' (423469)
- #12 'electrophysical modalities' (11)
- #13 'extracorporeal shock wave therapy' (600)
- #14 'sound pressure'/exp OR 'sound pressure' (4462)
- #15 'acoustic pressure' (807)
- #16 #9 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 (429227)
- #17 #16 AND #8 (10641)
- #18 #17 AND [embase]/lim (9457)
- #19 #17 AND [systematic review]/ lim AND [embase]/lim (42)

**Rapid Review:** Gibt es Evidenz dafür, dass die Kombination aus einer radialen extrakorporalen Stoßwellentherapie mit Standardtherapie bei PatientInnen mit Ulkus (oder anderen Wundheilungsstörungen) im Bereich der Extremitäten zu einer rascheren Wundheilung führt als eine alleinige Standardtherapie oder eine Softlasertherapie?

#21 #17 AND [randomized controlled trial]/lim (180)

#22 #18 AND [meta analysis]/lim (21)

#23 #18 AND #21 (155)

#24 #19 OR #22 OR #23 (205)

## Referenzen

1. Moretti B, Notarnicola A, Maggio G, Moretti L, Pascone M, Tafuri S, Patella V: The management of neuropathic ulcers of the foot in diabetes by shock wave therapy. BMC Musculoskelet Disord 2009;10:54
2. Larking AM, Duport S, Clinton M, Hardy M, Andrews K: Randomized control of extracorporeal shock wave therapy versus placebo for chronic decubitus ulceration. Clin Rehabil 2010;24:222-229

## Ein Projekt von

Das Evidenzbasierte Ärztinformationszentrum ist ein Projekt von Cochrane Österreich am **Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie** der Donau-Universität Krems. Rapid Reviews für niederösterreichische SpitalsärztInnen werden von der Landeskliniken-Holding finanziert.



## 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.