

# **Radiale Stosswellentherapie:**

## **Eine mögliche konservative Behandlungsalternative bei Patientinnen und Patienten mit mildem bis moderatem Karpaltunnelsyndrom?**

Peter, Patrick

Rüegsegger, Matthias

Departement: Gesundheit

Institut für Physiotherapie

Studienjahr: 2017

Eingereicht am: 20.04.2020

Begleitende Lehrperson: Barbara Lüscher

**Bachelorarbeit  
Physiotherapie**

## Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung .....	7
1.1 Themenfindung .....	8
1.2 Zielsetzung .....	8
1.3 Fragestellung .....	8
1.4 Eingrenzung des Themas .....	8
2. Theoretischer Hintergrund .....	10
2.1 Karpaltunnelsyndrom .....	10
2.1.1 Anatomie Karpaltunnel .....	10
2.1.2 Symptome .....	11
2.1.3 Prävalenz .....	11
2.1.5 Diagnostik und Klassifikation des Karpaltunnelsyndrom .....	14
2.1.6 Behandlungsformen .....	15
2.2 Radiale Stosswellen .....	19
2.2.1 Begriffserklärung .....	19
2.2.2 Geschichte der Stosswellen .....	19
2.2.3 Physikalische Grundlagen und Generierung von Stosswellen .....	20
2.2.4 Wirkungsmechanismus der Stosswellen auf das Gewebe .....	23
2.2.5 Standardindikationen für Stosswellentherapie .....	27
3. Methodik .....	28
3.1 Literaturrecherche .....	28
3.2 Ein- und Ausschlusskriterien .....	30
3.3 Studienaushwertung .....	31
4. Resultate .....	33
4.1 Studie 1 .....	34

4.1.1 Zusammenfassung.....	34
4.1.2 Würdigung.....	35
4.2 Studie 2.....	36
4.2.1 Zusammenfassung.....	36
4.2.2 Würdigung.....	37
4.3 Studie 3.....	38
4.3.1 Zusammenfassung.....	38
4.3.2 Würdigung.....	39
4.4 Studie 4.....	40
4.4.1 Zusammenfassung.....	40
4.4.2 Würdigung.....	41
4.5 Vergleich der signifikanten Ergebnisse.....	42
4.5.1 Funktionelle Einschränkung (BCTQ-f).....	44
4.5.2 Symptomstärke (BCTQ-s).....	44
4.5.3 Schmerzen (VAS).....	45
4.5.4 Elektrophysiologische und physiologische Messungen.....	45
5 Diskussion.....	46
5.1 Ein- und Ausschlusskriterien.....	46
5.2 Sample Size und Randomisierung.....	47
5.3 Messparameter und Messinstrumente.....	47
5.4 Outcome.....	49
5.5 Limitationen der Hauptstudien.....	52
6 Schlussfolgerung.....	53
6.1 Beantwortung der Fragestellung.....	53
6.2 Transfer in die Praxis.....	53
6.3 Limitationen dieser Arbeit.....	54

Literaturverzeichnis.....	55
Abbildungsverzeichnis .....	60
Tabellenverzeichnis .....	60
Eigenständigkeitserklärung .....	61
Danksagung .....	61
Wortanzahl .....	62
Anhang .....	62
I Glossar.....	62
II Zeitplan .....	65
III Arbeitsinstrument für ein Critical Appraisal (AICA).....	66
IV PEDro-Skala .....	101

## **Anmerkungen**

Um die Arbeit gendergerecht zu verfassen, wird sowohl die weibliche als auch die männliche Form verwendet. Fettgedruckte Wörter werden im Glossar erklärt.

## Abstract

### Hintergrund

Das Karpaltunnelsyndrom (CTS) ist das am häufigsten auftretende Engpasssyndrom eines peripheren Nervs und macht rund 90% aller peripheren Neuropathien aus. Personen mit einem Karpaltunnelsyndrom leiden unter nächtlichen Schmerzen und brennenden Parästhesien im Bereich des Handgelenks, was die Funktionsfähigkeit der betroffenen Extremität oft einschränkt. Die radiale Stosswellentherapie (rESWT) ist eine noch relativ unerforschte konservative Behandlungsmethode, die kostengünstig verwendet werden kann und kaum Nebenwirkungen aufzeigt.

### Ziel

Das Ziel dieser Arbeit besteht darin, herauszufinden ob die Funktionsfähigkeit und die Schmerzen bei Patientinnen und Patienten mit einem milden bis moderaten CTS durch die Behandlung mit radialer Stosswellentherapie längerfristig verbessert werden können.

### Methode

Zur Beantwortung der Fragestellung wurden anhand definierter Ein- und Ausschlusskriterien, in den Datenbanken CINAHL complete, MEDLINE via Ovid und PubMed, vier Studien gefunden. Die Bewertung der Studien erfolgte anschliessend mit dem AICA-Bewertungsraster und der PEDro-Skala.

### Ergebnisse

Die rESWT kann die Symptomstärke und die funktionellen Einschränkungen bei Betroffenen mit mildem bis moderatem CTS kurz bis mittelfristig positiv beeinflussen.

### Schlussfolgerung

Sofern herkömmliche konservative Behandlungsmethoden keine positive Wirkung zeigen, bietet die radiale Stosswellentherapie eine gute alternative Möglichkeit um die Symptome der Betroffenen zu verbessern. Der längerfristige Effekt wurde noch nicht untersucht.

### Keywords

CTS, Karpaltunnelsyndrom, rESWT, radiale Stosswellentherapie

## Abstract

### Background

The carpal tunnel syndrome (CTS) is the most common peripheral entrapment neuropathy and accounts for approximately 90% of all peripheral neuropathies. People suffering from CTS describe nocturnal pain and burning paresthesia in the region of the wrist, which in turn often limits the functioning of the affected extremity. Radial extracorporeal shock wave therapy (rESWT) is a relatively unexplored conservative treatment method that can be used cost efficiently and shows hardly any side effects.

### Purpose

The purpose of this study is to determine whether functional capabilities and pain in patients with mild or moderate CTS can be improved over the longer term using radial shock waves.

### Methods

Based on defined inclusion and exclusion criteria, four studies were found using the databases CINAHL complete, MEDLINE via Ovid and PubMed. The studies were appraised using the AICA tool and the PEDro scale.

### Results

Radial shock wave therapy positively improves functional capabilities and pain in patients with mild or moderate CTS over the short and medium term.

### Conclusion

If common conservative treatment methods fail, rESWT offers a valid alternative to alleviate symptoms of people with CTS. The long term effect remains unknown.

### Keywords

CTS, carpal tunnel syndrome, rESWT, radial shock wave therapy

## 1. Einleitung

Kribbeln, nadelstichartige Missempfindungen, Taubheitsgefühle bis hin zu starken Schmerzen der betroffenen Hand, sind typische Anzeichen eines Karpaltunnelsyndroms, kurz CTS. Das Karpaltunnelsyndrom ist das am häufigsten auftretende Engpasssyndrom eines peripheren Nervs (Assmus, 2015). Beim Karpaltunnelsyndrom kommt es zu einer Kompression des N. medianus, was zu einer Ischämie des Nervs führt. Erste Symptome äussern sich als nächtliche Schmerzen im Rahmen von Parästhesien im Versorgungsgebiet des N. medianus. Diese Parästhesien und die nächtlichen Schmerzen weisen häufig einen brennenden Charakter auf und können nach proximal bis zum Ellenbogen ausstrahlen (Hacke, 2010). Für die Kompression des Nervus medianus werden diverse entzündliche und endokrine Erkrankungen und Störungen verantwortlich gemacht. Die wichtigsten pathogenetischen Faktoren sind ein enger Karpalkanal und eine Synovitis der Flexorensehnen (Assmus, 2015). Zu den konventionellen konservativen Behandlungsmethoden des CTS gehören die nächtliche Schienung und lokale Kortikoidinjektion (Uchiyama et al., 2010). Da eine wiederholte Injektion von Kortikosteroiden die Sehnen spröde werden lässt und so eine Sehnenruptur begünstigt, ist sie bei der längerfristigen Anwendung zunehmend risikobehafteter (Freire & Bureau, 2016), daher wäre eine schonendere Behandlungsmethode wünschenswert.

1980 fand die Applikation von Stosswellen ihren Weg in die Medizin. Die Stosswellentherapie wird seither zunehmend angewendet, unter anderem dank ihrem analgetischen Effekt (Gerdesmeyer, 2004).

Da die Applikation niederenergetischer Stosswellen ohne wesentliche Nebenwirkungen angewendet werden kann (Mayer, Dorfmueller & Lachat, 2009) und der positive Effekt auf das Symptom Schmerz bei Tendinopathien wie der Epicondylitis humeri radialis und der kalzifizierten Schulterendinitis aber auch bei der Plantarfasziitis bereits belegt wurden (Cosentino, 2003; Gerdesmeyer et al., 2008; Rompe, Hopf, Küllmer, Heine, & Bürger, 1996), stellte sich den Autoren die Frage, ob die Stosswellentherapie nicht auch beim Karpaltunnelsyndrom eine wirksame Alternative als konservative Behandlungsmethode sein könnte.

## 1.1 Themenfindung

Bei der Auswahl des Themas für diese Arbeit wurde schnell klar, dass die Wirkung der Stosswellentherapie genauer untersucht werden und in die Arbeit mit einfließen soll. Da einer der Autoren in seinem Bekanntenkreis eine Person kennt, die an einem Karpaltunnelsyndrom leidet, ergab sich bei den Autoren die Frage, ob Stosswellentherapie einen positiven Einfluss auf das CTS haben kann. Durch eine erste Recherche stellten die Autoren früh fest, dass im Zusammenhang mit Stosswellentherapie und CTS noch wenig Forschung getrieben wurde und es deshalb spannend ist, herauszufinden, was der aktuelle Forschungsstand zeigt.

## 1.2 Zielsetzung

Mit der radialen extrakorporalen Stosswellentherapie (rESWT) kam in den letzten Jahren eine neue konservative Behandlungsmöglichkeit auf den Markt, die kaum negative Nebenwirkungen zu haben scheint (Mayer et al., 2009).

Das Ziel dieser Bachelorarbeit besteht darin, aktuelle Literatur über die Behandlung von CTS mit radialer Stosswellentherapie zu prüfen und herauszufinden, ob die Behandlung eines milden bis moderaten Karpaltunnelsyndroms mit radialer Stosswellentherapie eine weniger schädliche und effektivere Alternative zu Kortikoidinjektion, Ruhigstellung mit der Handgelenksschiene und medikamentöser Behandlung darstellt.

## 1.3 Fragestellung

„Ist es möglich durch radiale Stosswellentherapie die Symptome Schmerz und Funktionsfähigkeit von Patientinnen und Patienten mit mildem bis moderatem Karpaltunnelsyndrom positiv zu beeinflussen?“

## 1.4 Eingrenzung des Themas

Bei der Stosswellentherapie kann zwischen fokussierten und radialen Stosswellen unterschieden werden. Da radiale Stosswellentherapie von Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten aufgrund der niedrigen Energieflussdichte ohne vorhergehende Anästhesie verwendet werden kann, wird in dieser Arbeit nur den Effekt radialer Stosswellentherapie untersucht.



Da beim CTS verschiedene Schweregrade definiert sind und die konservative Behandlung vor allem bei milden bis moderat klassifizierten Karpaltunnelsyndromen an erster Stelle steht (Schröder, 2007), werden nur Studien miteinbezogen, bei denen die Probandinnen und Probanden diese Schweregrade aufweisen.

## 2. Theoretischer Hintergrund

In diesem Kapitel werden die beiden Kernthemen der Fragestellung aufgezeigt. Der erste Teil des theoretischen Hintergrunds befasst sich mit der Ätiologie und Behandlung des Karpaltunnelsyndroms, im weiteren Verlauf dieser Arbeit auch als CTS oder Medianuskompressionssyndrom bezeichnet, der zweite Teil mit dem Thema der extrakorporalen Stosswellentherapie.

### 2.1 Karpaltunnelsyndrom

#### 2.1.1 Anatomie Karpaltunnel

Der Karpaltunnel ist eine ovale, osteofibröse Nerven – Sehnen Durchtrittsstelle, an der palmaren Seite des Unterarms auf Höhe des Handgelenks. Dorsal wird der Karpaltunnel durch die acht Handwurzelknochen und palmar durch das Retinaculum flexorum, auch Lig. Carpi transversum genannt, begrenzt. Wie in

Abbildung 1 ersichtlich,

verlaufen alle zehn

Sehnen der Hand- und

Fingerflexoren, sowie der

Nervus medianus durch

den Karpalkanal

(Hochschild, 2019). In der

engsten Stelle, über der

Mitte der distalen

Handwurzelfläche, beträgt

die Höhe des Karpalkanals ca. 10mm (Schünke, Schulte & Schumacher, 2014). Je

nach Bewegung des Handgelenks, verändert sich die Grösse des Hohlraums und

somit auch die engste Stelle des Karpaltunnels. Bei starker Dorsalextension des

Handgelenks gleiten die Ossa scaphoideum, lunatum, triquetrum, hamatum und

capitatum nach palmar in den Karpaltunnel ab. Bei Palmarflexion sind es die Ossa

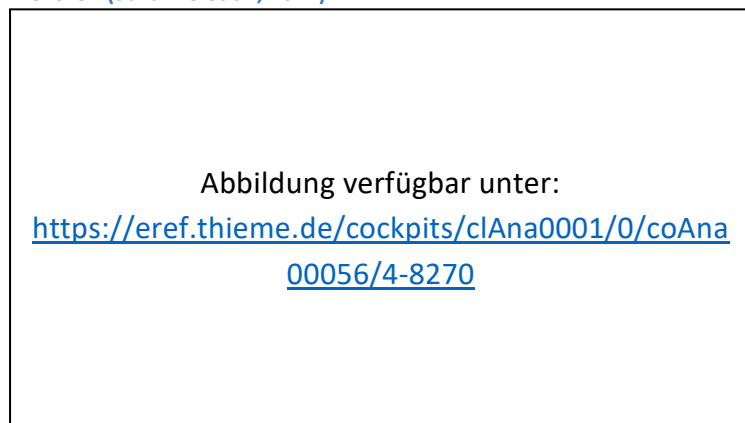
trapezii, welche nach palmar gleiten (Hochschild, 2019). Daraus lässt sich

schliessen, dass beide Bewegungsrichtungen mit zunehmendem

Bewegungsausmass den Karpaltunnel einengen. Kommt es zu einer Einengung

des Karpalkanals, kann dies zu einer Kompression des Nervus medianus führen.

Abbildung 1: Querschnitt des Karpaltunnels mit den Sehnenscheiden der Flexoren (Schünke et al., 2014)



### 2.1.2 Symptome

Die Brachialgia paraesthetica nocturna, nächtliche Schmerzen im Bereich der Hand und des Unterarms oder das nächtliche Einschlafen der Hände sind typische Erstsymptome des Karpaltunnelsyndroms (Assmus et al., 2007). Diese nächtlichen, schmerzhaften und oft brennenden Parästhesien treten auf der palmaren Seite der Hand im Bereich des Daumens, Zeige- und Mittelfinger, dem Versorgungsgebiet des N. medianus, auf und können weiter proximal bis zum Ellenbogen ausstrahlen (Hacke, 2010). Par- und Dysästhesien treten zu Beginn vorwiegend nachts auf. Im weiteren Verlauf dieser Krankheit treten diese Symptome ebenso tagsüber auf (Assmus et al., 2007). Als weiteres Symptom nennt Schröder (2007) die Bewegungseinschränkung der betroffenen Hand am frühen Morgen. Mit zunehmender Medianusschädigung folgen elektrisierende Parästhesien während Greifbewegungen (Assmus et al., 2007). Arbeiten welche die betroffene Hand stark belasten (z.B. Putzen, Maschinenarbeiten, Gartenarbeit) sind bei zunehmendem Verlauf des Karpaltunnelsyndroms nicht mehr oder nur noch kurzzeitig möglich (Schröder, 2007). Im Spätstadium folgt eine Atrophie der Mm. abductor pollicis brevis und opponens pollicis, welche meist von den Patientinnen und Patienten nicht bemerkt wird (Assmus et al., 2007). Der Verlauf und die Entwicklung des Karpaltunnelsyndroms und dessen Symptome können sehr unterschiedlich sein. Viele Patientinnen und Patienten haben eine lange Zeit geringfügige Beschwerden mit teilweise beschwerdefreien Intervallen (Assmus et al., 2007).

### 2.1.3 Prävalenz

Das Karpaltunnelsyndrom ist die häufigste Nervenschädigung der oberen Extremitäten und entsteht durch eine chronische Druckschädigung des N. medianus (Masuhr, Masuhr & Neumann, 2013). Laut Wang (2018) macht das CTS rund 90% aller peripheren Neuropathien aus. In der Regel tritt das CTS beidseits auf, bevorzugt ist aber die dominante Hand. Genaue Zahlen über die Prävalenz des CTS in der Schweiz fehlen, in einer nationalweiten Studie in Schweden wurde ermittelt, dass das Medianuskompressionssyndrom bei rund 3.8% der Gesamtbevölkerung auftritt (Atroshi et al., 1999). Laut Assmus (2015) ist die Prävalenz bei Frauen drei bis vier Mal höher als bei Männern. Ebenfalls konnten

Atroschi et al. (1999) einen signifikanten Unterschied aufzeigen, dass Übergewichtige häufiger an einem CTS leiden als Normalgewichtige. Wie man in Abbildung 2 sehen kann, manifestiert sich die Krankheit meist erst mit über 30 Jahren. Die Studie von Padua et al. (1997) konnte belegen, dass 50- bis 60-jährige am häufigsten betroffen sind.

#### 2.1.4 Ursachen

Abbildung 2: Altersverteilung von 600 CTS, Frauen sind grau, Männer schwarz dargestellt (Padua et al., 1997).



Es besteht ein allgemeiner Konsens darüber, dass bei einem Karpaltunnelsyndrom ein Missverhältnis zwischen Raum und Inhalt des Karpalkanals besteht (Assmus, 2015). Für Assmus et al. (2012, zit. nach Assmus, 2015) werden dafür diverse entzündliche und endokrine Erkrankungen und Störungen verantwortlich gemacht. Die wichtigsten pathogenetischen Faktoren sind ein enger Karpalkanal und eine Synovitis der Beugesehnen.

Assmus et al. (2007) beschreibt die daraus entstehende Pathogenese wie folgt:

Eine Druckerhöhung im Karpalkanal führt zur Kompression der Venolen, später auch der Arteriolen und Kapillaren des Epi- und Perineuriums mit konsekutiver Ischämie des N. medianus und Ausbildung eines intraneuralen Ödems, das eine fokale Demyelinisierung auslöst. In der Folge resultieren Nervenläsionen, wobei die dicken markhaltigen Fasern als erste geschädigt werden. [...] In den ödematös geschwollenen Nerv sprossen Fibroblasten ein, die zur Fibrosierung und zur weiteren Schädigung der Nervenfasern mit

Axondegeneration führen. Das Ausmass der Nervenschädigung ist abhängig von Stärke und Dauer der Kompression. (S. 280)

Es gibt viele Faktoren und Ursachen die zu einem Karpaltunnelsyndrom führen können (Masuhr et al., 2013; Assmus et al., 2007):

Mechanisch:

- Kompression, konstitutionelle Enge des Karpalkanals, Frakturen durch Traumata (z.B. distale Radiusfraktur), Handwurzelluxationen

Endokrin-metabolisch:

- Diabetes mellitus, Klimakterium, Gravidität, Amyloidose, Akromegalie, Myxödem

Entzündlich:

- Tendovaginitis, posttraumatische Zustände (z.B. Handödeme, Verdickung des Retinaculum flexorum), Anomalien des N. medianus

Rheumatisch:

- Polyarthritis, Sklerodermie, Gicht, Handgelenksarthrose

Vaskulär:

- Gefässmissbildungen, Ischämie, Hämatom

### 2.1.5 Diagnostik und Klassifikation des Karpaltunnelsyndrom

Oft ist es möglich die Diagnose bereits aufgrund der Anamnese zu stellen (Assmus et al., 2007). Häufig sind bei einem CTS das Hoffmann-Tinel-Zeichen und der Phalen-Test positiv. Zusätzlich zu den manuellen Tests kann die Diagnose auch durch die elektroneurografische Untersuchung gestellt werden (Masuhr et al., 2013).

Dabei wird die sensible Nervenleitgeschwindigkeit (**SNCV**) untersucht. Diese errechnet sich aus der Distanz zwischen zwei Punkten A und B im Nervenverlauf und der verstrichenen Zeit, bis der Reiz von Punkt A zu Punkt B gelangt ist (Latenzzeit). Zusätzlich kann auch die motorische Latenz gemessen werden. Das ist die Zeit, die zwischen der Reizung eines Nerven und der Reizantwort, einer Muskelaktivität, verstreicht (Masuhr et al., 2013). Ein dritter, oft verwendeter Parameter ist das SNAP, das sensorische Nervenaktionspotenzial. Dieses wird ermittelt durch die Stimulation sensibler Nervenfasern und der Messung des Nervenaktionspotenzials im Verlauf des Nervs (Mallik, 2005).

Bei einem Karpaltunnelsyndrom ist die sensible Nervenleitgeschwindigkeit frühzeitig verlangsamt und die distale motorische Latenz (**DML**) des N. medianus verlängert (Masuhr et al., 2013). Zur Sicherung der Diagnose und um folglich therapeutische Ansätze zu standardisieren ist es wichtig, eine klare, klinisch untersuchte Klassifikation zu besitzen (Padua et al., 1997).

Bland (2000) definiert folgende Klassifikation des CTS aufgrund neurophysiologischer Befunde:

- Negatives CTS: keine positiven neurophysiologischen Befunde
- Minimales CTS: Positive Befunde in 2 sensitiven Tests, zum Beispiel ein auffälliger Unterschied der Leitgeschwindigkeit zwischen N. medianus und N. ulnaris oder der Vergleich der sensorischen Latenz zwischen N. ulnaris und N. medianus am Ringfinger (ring finger «double peak»).
- Mildes CTS: sensible Leitgeschwindigkeit vom Zeigefinger zum Handgelenk < 40 m/s und DML vom Handgelenk bis zum M. abductor pollicis brevis < 4.5 ms.
- Moderates CTS: DML vom Handgelenk bis zum M. abductor pollicis brevis zwischen 4.5 und 6.5 ms und SNAP des Zeigefingers vorhanden.

- Schweres CTS: DML vom Handgelenk bis zum M. abductor pollicis brevis zwischen 4.5 und 6.5 ms und fehlendes SNAP des Zeigefingers.
- Sehr schweres CTS: DML vom Handgelenk bis zum M. abductor pollicis brevis > 6.5 ms.
- Extremes CTS: Fehlen von motorischen Reaktionen des M. abductor pollicis brevis.

### 2.1.6 Behandlungsformen

Da die Ursache eines Karpaltunnelsyndroms, sofern nicht traumatisch bedingt, meist unklar ist, wurden noch keine endgültigen Behandlungsstrategien festgelegt. Die Auswahl der Behandlung erfolgt unter Berücksichtigung des Krankheitsstadiums, des Schweregrades der Symptome und der Präferenz der Patientinnen und Patienten (Uchiyama et al., 2010). Das Ziel jeder Behandlungsform ist es, Symptome und Schmerzen zu lindern und eine zusätzliche Einengung des Karpaltunnels zu verhindern.

Die konservative Behandlung ist bei Patientinnen und Patienten mit minimalem bis moderatem Karpaltunnelsyndrom indiziert (Schröder, 2007). Bei der konservativen Therapie wird primär zwischen nächtlicher Ruhigstellung mit einer palmaren Handgelenksschiene, einer lokalen Injektion von Kortikosteroiden, oraler Kortisongabe und NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) unterschieden (Uchiyama et al., 2010).

Das Ziel der Ruhigstellung mit einer Handgelenksschiene ist es, die verstärkte Palmarflexion und somit die Kompression des N. medianus zu vermeiden. Meist wird dafür die volare, statische Handgelenksschiene verwendet. Dabei wird das Handgelenk in einer Stellung zwischen 0° und 20° Dorsalextension gelagert (Zifko & Worsg, 1999). Mit Hilfe dieser Schiene soll mehr Platz für den N. medianus geschaffen und folglich eine Schmerz- und Symptomlinderung erreicht werden. In einem Review von Huisstede et al. (2010) wurden 20 RCT's und 2 Reviews untersucht und die verschiedenen konservativen Behandlungsmethoden beim CTS überprüft. Beim Vergleichen der Studien für die Schienenbehandlung konnte nur moderate Evidenz für deren kurzfristige Effektivität eruiert werden. Da keine der untersuchten Studien ein follow-up von mehr als 6 Monaten ausführten, konnte

über die langfristige Effektivität der untersuchten Behandlungsmethoden keine Aussage gemacht werden.

Kortikosteroide werden aufgrund ihrer entzündungshemmenden Wirkung häufig in Weichteile, Sehnenscheiden, Schleimbeutel und Gelenke injiziert. Kortikosteroide tragen ein geringes Risiko für Komplikationen, haben jedoch häufig systematische und lokale Nebenwirkungen (Freire & Bureau, 2016).

Käsemodell (1990) beschreibt die Wirkung der Kortikosteroide wie folgt:

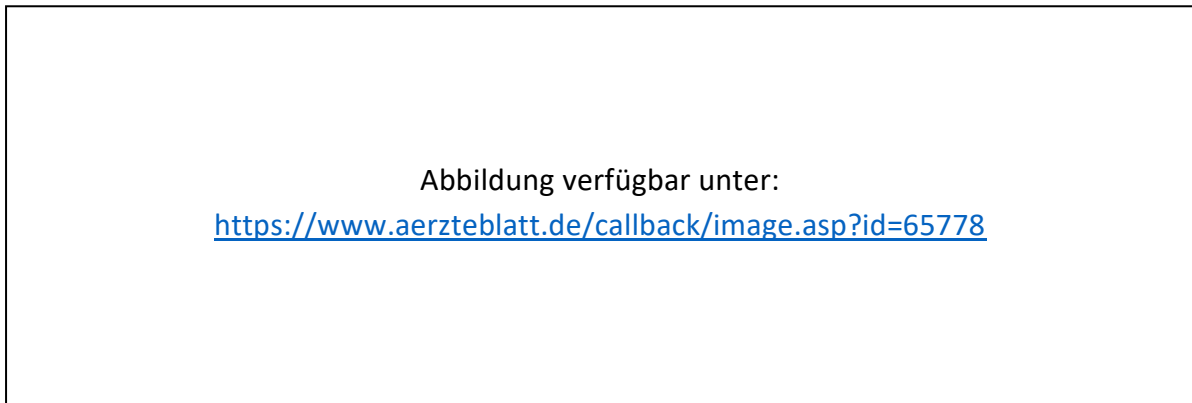
„Kortikosteroide üben ihre entzündungshemmende Wirkung über Gefäße, Entzündungszellen und nicht-zelluläre Faktoren aus. Sie wirken der Gefässs dilatation entgegen und vermindern die Permeabilität der Kapillaren und der Synovialmembran. Die Synthese der Prostaglandinen und von Leukotrienen wird gehemmt. Steroide hindern weisse Blutzellen (insbesondere die Monozyten und Makrophagen) daran, in das Entzündungsgebiet einzuwandern. Auch die Spätphase einer Entzündung mit Proliferation von Kapillaren und Fibroblasten, Kollagenbildung und Vernarbung wird gehemmt.“ (S. 29)

In den letzten Jahren wurde die Ultraschall gesteuerte Injektionstechnik, mit dem Ziel keine Strukturen in der Nähe des N. medianus zu schädigen, untersucht. In der Studie von Babaei-Ghazani et al. (2018) konnte aufgezeigt werden, dass die lokale Ultraschall-Injektion von Kortikosteroiden bei Patientinnen und Patienten mit Medianuskompressionssyndrom kurzfristig eine signifikante Verbesserung der Symptome bewirken. Huisstede et al. (2010) konnten für die orale Kortisontherapie und die lokale Kortikoidinjektion ebenfalls starke Evidenz für die kurz- und mittelfristige Wirkung finden, allerdings konnte auch hier kein langfristiger signifikanter Effekt eruiert werden.



Leiden Patientinnen und Patienten an einem schweren bis extremen Karpaltunnelsyndrom, ist eine Operation indiziert. Eine Operation ist ebenfalls indiziert, wenn schmerzhaftes Parästhesien den Nachtschlaf und damit auch das Allgemeinbefinden der Betroffenen erheblich und anhaltend beeinträchtigen (Assmus, 2015). Mehrere Studien konnten belegen, dass die operative Behandlung der konservativen Behandlung weit überlegen ist (Assmus, Antoniadis & Bischoff, 2015). Das Ziel, jeder in Abbildung 3 aufgelisteten Operation, ist die Dekompression des N. medianus. Erreicht wird diese Dekompression durch Spaltung des Retinaculum flexorum (Assmus et al., 2015).

Abbildung 3: Operative Techniken der Retinakulumspaltung (Assmus et al., 2015)



Die Ergebnisse der operativen Eingriffe sind sehr gut. Bei rechtzeitiger Durchführung betragen die Erfolgsraten (Assmus et al., 2015):

- offene Operation: 91,6 %
- Monoportalmethode: 93,4 %
- Biportalmethode: 92,5 %

Obwohl eine hohe Erfolgsrate dieser Eingriffe vorliegt, wird nicht genau definiert, was Erfolg bei der Operation für das Outcome des Patienten bedeutet. Zusätzlich bestehen bei einem operativen Eingriff trotzdem Risiken. Es kann zu einer inkompletten Retinakulumspaltung oder zu Nerven- und Gefäßverletzungen kommen (Assmus, 2015). Um unnötige Komplikationen zu vermeiden, versucht man die Symptome bei einem milden bis moderaten CTS mit konservativen Therapien zu lindern oder im besten Fall komplett zu beseitigen.

Da laut Huisstede et al. (2010) die Evidenz der langfristigen Wirkung der Schienenbehandlung und der Kortikoidinjektion nicht vorhanden ist oder fehlt, stellt sich die Frage nach anderen konservativen Behandlungsformen, die die Symptome beim CTS längerfristig lindern könnten, weshalb in dieser Arbeit der Effekt der radialen Stosswellentherapie bei Betroffenen mit CTS untersucht wird.

## 2.2 Radiale Stosswellen

### 2.2.1 Begriffserklärung

Gerdesmeyer, Maier, Haake & Schmitz (2002) definieren Stosswellen folgendermassen:

Stoßwellen sind transiente Druckschwankungen, die sich dreidimensional (3D) ausbreiten. Typischerweise zeichnen sich solche Druckimpulse dadurch aus, dass es innerhalb einer sehr kurzen Zeit zu einem deutlichen Anstieg des Druckes kommt. Bei den meisten in der Medizin zur Anwendung kommenden Geräten wird dieses Druckmaximum innerhalb weniger Nanosekunden (ns) erreicht. Neben dem starken und sehr schnellen Druckanstieg und dem sich ausbildenden Druckmaximum zeichnen sich Stoßwellen ferner durch eine sich an die positive Druckphase anschließende negative Druckphase aus. (S. 611)

### 2.2.2 Geschichte der Stosswellen

Erste Beobachtungen der Wirkung von extrakorporal erzeugten Stosswellen auf biologisches Gewebe sind seit dem 2. Weltkrieg bekannt. Durch die, in Folge der Detonation von Wasserbomben, freigesetzten Stosswellen kam es bei Schiffbrüchigen zu letalen Verletzungen, da das Lungengewebe zerrissen wurde. 1980, vor fast 40 Jahren, wurde die Applikation von Stosswellen zum ersten Mal in der Medizin verwendet, um erfolgreich bei einem Patienten Nierensteine zu zertrümmern. Seit 1985 wurde diese Methode ebenso für die Behandlung von Gallensteinen eingesetzt (Gerdesmeyer, 2004).

Durch die immer häufigere Anwendung konnten weitere Effekte der Stosswellentherapie entdeckt werden. Valchanou und Michailov (1991) beschrieben 1991 das erste Mal den positiven Effekt von Stosswellen auf die Knochenfrakturheilung. Im Bereich der Orthopädie wurde die extrakorporale Stosswellentherapie (ESWT) zu Beginn zur Behandlung von Pseudarthrosen, der Epicondylitis humeri radialis, der Tendinosis calcarea und des Fersenspornes verwendet (Gerdesmeyer, Schräßler, Mittelmeier & Rechl, 2002). Nebenbefundlich wurde eine anhaltende Analgesie der behandelten Region festgestellt und somit

wurde die Stosswellentherapie auch in das Gebiet der Schmerztherapie eingeführt (Gerdesmeyer, 2004).

### 2.2.3 Physikalische Grundlagen und Generierung von Stosswellen

Stosswellen zeichnen sich aus durch eine initial hoch und schnell ansteigende positive Druckphase mit einer sich anschliessenden negativen Druckphase, die auch Zugphase genannt wird (Gerdesmeyer et al., 2002).

Es wird unterschieden zwischen fokussierten und radialen

Stosswellen. Fokussierte

Stosswellen werden elektrohydraulisch, elektromagnetisch oder piezoelektrisch generiert

(Gerdesmeyer et al., 2002).

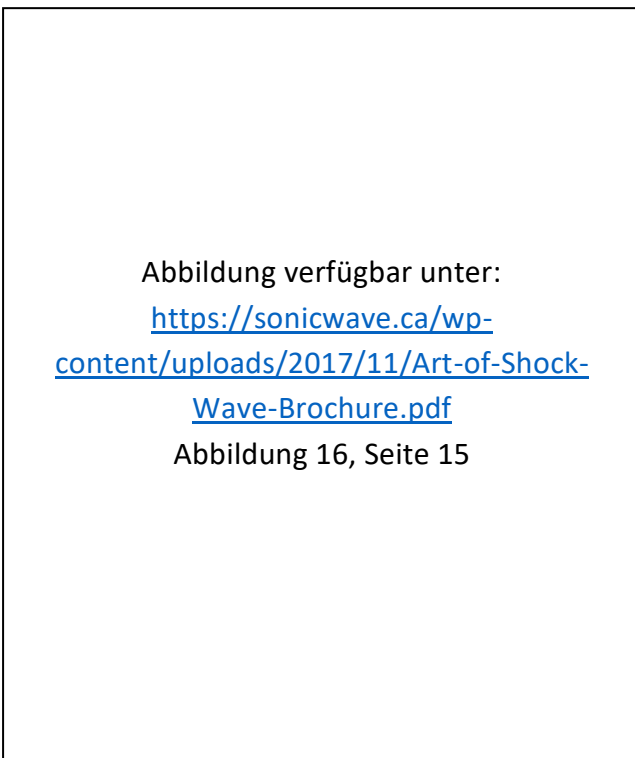
Bei der elektrohydraulischen Methode zum Beispiel entstehen die Stosswellen direkt am Ursprungsort („The Art of Shock Wave“, 2016) und werden durch eine elektrische Entladung, ähnlich einem Blitzschlag, erzeugt. Innerhalb weniger Nanosekunden werden so

massive Druckspitzen bis 100 MPa erreicht, mit denen sich die Wellen direkt in das angrenzende Medium ausbreiten (Wess, 2004).

Bei der Generierung von fokussierten Stosswellen werden diese nach der Entstehung zum Beispiel durch eine Linse oder ein Ellipsoid gebündelt, wodurch die Wellen tiefer im Körper ihre Wirkung entfalten können (Wess, 2004).

Obwohl die radiale Form der Stosswellen, kurz rSW, oft als solche bezeichnet wird, gehört sie im Gegensatz zu den fokussierten Stosswellen zu den Druckwellen. Die Wellenlänge bei Druckwellen beträgt 15 - 150 cm, gegenüber 1.5 mm bei den Stosswellen und die Pulsdauer ist ebenfalls um ein Tausendfaches länger, weshalb die Druckwellen nicht fokussiert werden können. („The Art of Shock Wave“, 2016).

Abbildung 4: Vergleich der wichtigsten Parameter zwischen Stoss- und Druckwellen («The Art of Shock Wave», 2016)

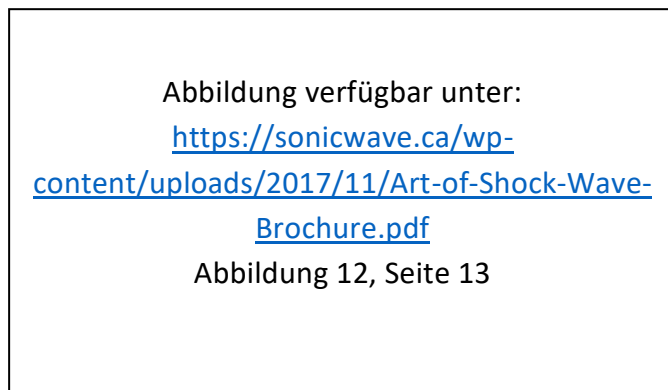


In Abbildung 4 sind die wichtigsten Unterschiede zwischen Stoss- und Druckwellen aufgelistet.

Im Bereich der radialen Stosswellengenerierung bedient man sich des **ballistischen Prinzips** (Abbildung 5). Ein sich in einem Lauf befindliches Projektil wird in kurzer Zeit auf ca. 5 – 25 m/s beschleunigt. Das so beschleunigte Projektil trifft auf den metallenen

Applikator, englisch: impact body, welcher den Energieimpuls durch einen kleinen Ausschlag, normalerweise < 1mm, mit einer Geschwindigkeit von unter 1 m/s ins nächste Medium fortleitet („The Art of Shock

Abbildung 5: Generierung von radialen Stosswellen nach dem ballistischen Prinzip («The Art of Shock Wave», 2016)



Wave“, 2016). Die Spitze dieses Applikators ist der Ausgangspunkt der radialen Druckwelle, die sich nachfolgend ins Gewebe ausbreitet (Gerdesmeyer, 2004). Die eigentliche Stosswelle entsteht zwischen Projektil und Applikator. Da diese aber den metallenen Applikator durchdringen muss und die Impedanz von Metall viel höher als die von Wasser oder Gewebe ist (Abbildung 7), werden nur ca. 10% der Energie in das Gewebe abgegeben. Da die höchsten Drücke der so ins Gewebe dringenden Druckwellen um ein 10 - 100-faches geringer sind als bei den fokussierten Stosswellen, sind diese Wellen eben nicht Stoss- sondern Druckwellen (Wess, o. J.).

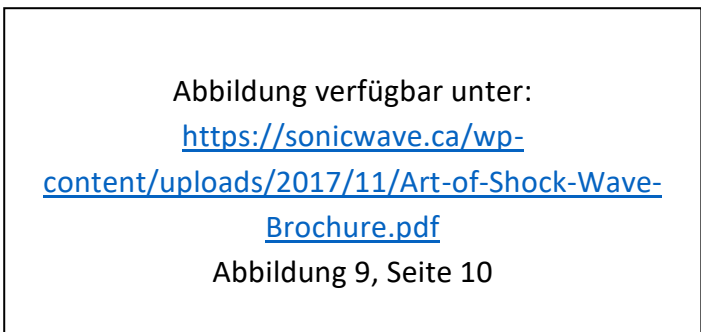
Da bei dieser Art der Wellengenerierung keine zusätzliche Fokussierung stattfindet, breitet sich die Welle radiär aus und nimmt mit zunehmender Eindringtiefe in das Gewebe ab. Dieses technische Detail ist der Grund dafür, warum eine rSW-Applikation vor allem bei oberflächennahen Indikationen verwendet werden sollte (Gerdesmeyer et al., 2002). Therapeutisch sind radiale Druckwellen bis ca. 3 - 4cm tief ins Gewebe effektiv („The Art of Shock Wave“, 2016). Da der Karpaltunnel nur wenige Millimeter unter der Haut liegt, wäre eine Behandlung mit rSW durchaus plausibel.

Ein weiterer, oft angegebener Parameter bei Stosswellen ist die Energieflussdichte.

Sie gibt an, wie viel Energie, aufsummiert über die Dauer einer Welle, in einem Bereich von 1 mm<sup>2</sup> gemessen wird, in mJ/mm<sup>2</sup> (Gerdesmeyer et al., 2002). Die Storz Medical AG unterscheidet zwischen niederenergetischen, bis 0.5 mJ/mm<sup>2</sup>, und hochenergetischen Stosswellen über 0.5 mJ/mm<sup>2</sup> („The Art of Shock Wave“, 2016). Da radiale Druckwellen eine Energieflussdichte von 0 - 0.3 mJ/mm<sup>2</sup> auf der Hautoberfläche vorweisen, gehören sie zu den niederenergetischen Stosswellen (Wess, o. J.). Niederenergetische Stosswellen werden vor allem für die Anwendung in der Schmerztherapie und zur Anregung der Zellregeneration verwendet, während die hochenergetischen Stosswellen zur Zerstörung von Nierensteinen verwendet werden (Abbildung 6).

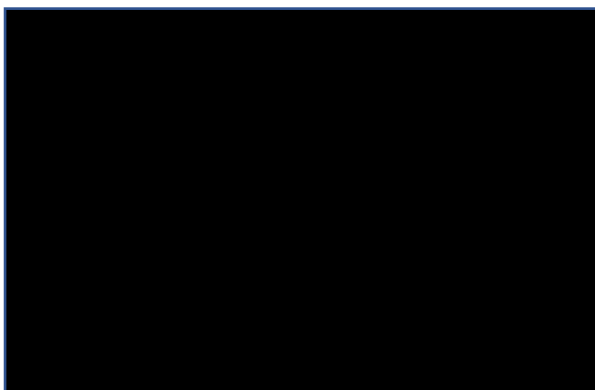
Abbildung 6: Anwendungsgebiete verschiedener Energieflussdichten («The Art of Shock Wave», 2016)

Da beide Wellenformen zu den akustischen Wellen gehören, unterliegen sie beim Übertreten vom einen ins andere Medium den physikalischen Gesetzen der Reflexion, Brechung und Streuung. Je ähnlicher sich 2 Medien und ihre



physikalischen Eigenschaften wie Dichte und Impedanz sind, desto weniger werden die Wellen beim Übertritt abgelenkt (Wess, 2004). Damit bei der Anwendung der Stosswellentherapie möglichst wenig Energie durch oben genannte Phänomene verloren geht, ist es üblich, dass die Stosswellen ausserhalb des Körpers in einem

Abbildung 7: Schallgeschwindigkeiten und akustische Impedanz (Gerdesmeyer et al., 2002)



Medium übertragen werden, dass eine ähnliche Impedanz besitzt (Gerdesmeyer, 2004). Im medizinischen Bereich wird deswegen die Applikation von Stosswellen in einem Wasserbad durchgeführt, da, wie in Abbildung 7 zu sehen ist, Wasser eine ähnliche Impedanz wie zum Beispiel Fett und Muskeln besitzt (Wess, 2004). Bei der lokalen Anwendung von

Stosswellen kann neben Wasser auch Ultraschallgel verwendet werden. Da der Schalleitungswiderstand der Luft stark von denen von Wasser, Fett und Muskeln abweicht, ist es wichtig, dass keine Luftblasen zwischen dem Gel und der Haut vorhanden sind (Dietz-Laursonn, 2016). Bei der Übertragung von Druckwellen werden fast 99.9% der Energie auf vorhandene Luftblasen im Kopplungsmedium übertragen, was die Effektivität der Therapie stark beeinflussen kann (Pishchalnikov et al., 2006).

#### 2.2.4 Wirkungsmechanismus der Stosswellen auf das Gewebe

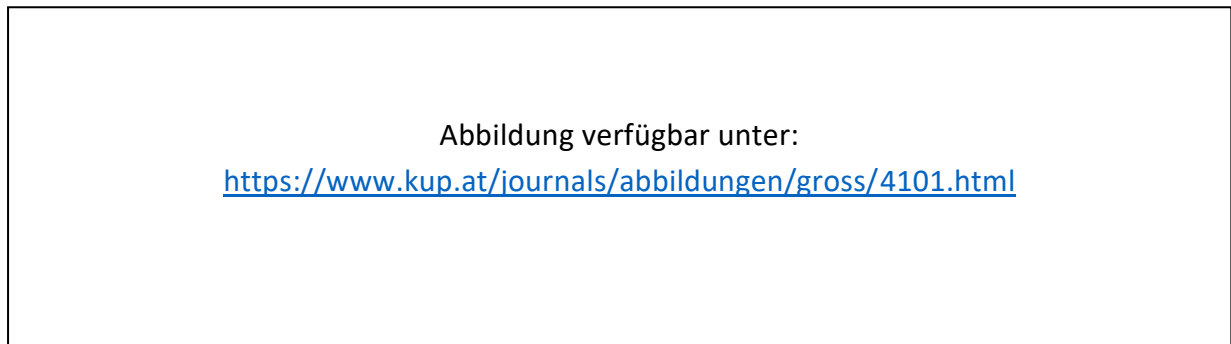
Die in der Medizin verwendeten Stosswellen werden extrakorporale Stosswellen genannt, weil sie ausserhalb des Körpers erzeugt und durch ein geeignetes Medium ohne Verletzungen der Haut in den Körper übertragen werden (Wess, 2004).

Der genaue Wirkmechanismus der Stosswellen ist noch nicht abschliessend geklärt. Damit die akustisch generierten Stosswellen im Gewebe überhaupt einen Effekt hervorrufen können, müssen diese in mechanische, thermische oder chemische Energie umgewandelt werden. Dafür ist es notwendig, dass Gewebe mit unterschiedlichen Impedanzen durchschallt werden, so dass an deren Grenzfläche ein sogenannter Impedanzsprung entsteht. Durch die unterschiedlich hohen Impedanzen wird nicht die gesamte akustische Energie in das nächste Gewebe fortgeleitet, sondern zum Teil reflektiert und in Folge dessen in mechanische Energie transformiert, was wiederum im betroffenen Gebiet zu mechanischen Mikroverletzungen führen kann. Je höher der Impedanzsprung, desto grösser die Reflektion und die so entstehende mechanische Energie (Gerdesmeyer, 2004). Zusätzlich zu dieser Transformation ist die Induktion von **Kavitation** von grosser Bedeutung für die mechanische Wirkung von Stosswellen (Gerdesmeyer et al. 2002).

Sobald eine Stosswelle ein Medium passiert, entstehen hinter der Welle sogenannte Kavitationsblasen. Diese wachsen bis ca. 100 Millisekunden nach Durchstossen der Welle an und kollabieren anschliessend, in dem das Medium in die entstandene Luftblase zurückfliesst. Wenn Kavitationsblasen in der Nähe von Grenzflächen entstehen, können diese nicht mehr ungehindert kollabieren. Das betroffene Medium kann von der Grenzfläche her nicht in den Hohlraum der Blase

zurückströmen, was dazu führt, dass die Blasen asymmetrisch in sich zusammenfallen und dadurch Hochgeschwindigkeitsflüssigkeitsströme, sogenannte Microjets, entstehen. Wie in Abbildung 8 zu sehen ist, sind diese Microjets gegen die Grenzfläche gerichtet und können Mikroblutungen, Membranperforationen bis hin zu Gesteinserosionen verursachen (Wess, 2004).

Abbildung 8: Entstehung von Microjets (Wess, 2004)



Da noch nicht bekannt ist, wie genau die Stosswellen die Geweberegeneration und Wundheilung fördern, können nur Hypothesen erörtert werden. Wang et al. (2003) konnten zeigen, dass durch die Anwendung von Stosswellen die **Angiogenese** und **Neovaskularisation** angeregt wird. Dafür wurden Hinterbeine von Hasen während 20 Minuten mit 500 Schockwellenimpulsen bei einer Energieflussdichte (EFD) von  $0.12 \text{ mJ/mm}^2$  behandelt. Bei den Hasen, die Stosswellentherapie erhielten, konnte ab Woche vier bis Woche zwölf eine signifikant erhöhte Neubildung von Blutgefäßen und eine erhöhte Expression der Angiogenese-Marker eNOS, VEGF und PCNA nachgewiesen werden. Diese Ergebnisse legen für Wang et al. (2003) die Vermutung nahe, dass durch die Behandlung mit Stosswellen die **Mechanotransduktion** des Gewebes erhöht wird und dadurch mehr mechanische Stimuli in biologische Signale umgewandelt werden. Dies führt zur Neubildung von Angiogenese-fördernden Faktoren, welche wiederum die Zellproliferation und die Neubildung von Blutgefäßen anregen. Durch die erhöhte Blutversorgung könnte dann die Gewebeheilung gefördert werden.

Eine Studie von Chen et al. (2004) untersuchte ebenfalls die Auswirkungen von Stosswellentherapie bei einer Kollagenase-induzierten Achilles-Tendinitis. Dafür erhielten Ratten eine einmalige Stosswellenbehandlung mit 0, 200, 500 oder 1000



Impulsen bei einer EFD von  $0.16 \text{ mJ/mm}^2$ . Während die Effekte bei den Gruppen mit 500 und 1000 Impulsen negativ ausfielen, konnte bei der Interventionsgruppe mit 200 Impulsen gezeigt werden, dass die Wundheilung des Gewebes nach 12 Wochen signifikant besser als die der Kontrollgruppe war. Um den Wirkmechanismus untersuchen zu können, wurde die Proliferation der **Tenozyten** im betroffenen Gewebe untersucht. Dabei konnte festgestellt werden, dass innerhalb von 6 Wochen nach der Behandlung die Zellproliferation und die Expression der Wachstumsfaktoren **TGF- $\beta$ 1** und **IGF-1** stark erhöht war. Chen et al. (2004) formulierten daraus die Hypothese, dass die durch ESWT-Applikation erhöhte **mitogene** und **anabole** Wirkung der Schlüssel zur Behandlung der Tendinitis ist, die Dosis aber ebenfalls einen entscheidenden Einfluss hat. Als weiterer Wirkmechanismus wird eine hyperstimulierte Analgesie vermutet (Hausdorf, Schmitz, Averbek & Maier, 2004). Hausdorf et al. (2004) untersuchten den Einfluss von niederenergetischer Stosswellen auf die Ausschüttung von **Substanz-P**. Dafür wurden 1500 Impulse bei einer EFD von  $0.9 \text{ mJ/mm}^2$  an Hinterläufen von Hasen appliziert.

Sechs, respektive 24 Stunden nach der Applikation konnte eine Steigerung der Substanz-P in den behandelten Hinterläufen beobachtet werden. 6 Wochen nach der Applikation konnte dagegen, im Vergleich zu den unbehandelten Hinterläufen, eine verminderte Substanz-P-Freisetzung festgestellt werden. Laut Hausdorf et al. (2004) könnte die initial erhöhte und anschliessend länger andauernde verminderte Substanz-P-Freisetzung sehr gut den, zum Teil vorhandenen, direkten Schmerz nach der Behandlung und die darauffolgende langanhaltende Schmerzfreiheit erklären.

Da beim Karpaltunnelsyndrom der N. medianus betroffen ist, stellt sich die Frage, ob auch neuropathische Schmerzen mit radialer Stosswellentherapie behandelt werden können.

Miao et al. (2014) untersuchten in ihrer Studie den Effekt von rSW auf neuropathische Schmerzen bei Ratten. Dabei wurde bei fünf von sechs Gruppen der Ischiasnerv abgebunden. Vier der fünf Gruppen erhielten radiale Stosswellen, die fünfte Gruppe fungierte als Kontrollgruppe mit neuropathischen Schmerzen, die Gruppe ohne Abbindung als Kontrollgruppe ohne Einschränkung. Als

Untersuchungsparameter wurde die mechanische Rückzugsschwelle (mechanical withdrawal threshold, kurz MWT) und die thermische Rückzugszeit (thermal withdrawal latency, kurz TWL) definiert. Bei der MWT wurde mit unterschiedlich starren **Frey Filamenten** die betroffene Extremität wiederholt stimuliert und dabei gemessen, bei welcher Steifigkeit des Filaments die Ratte die betroffene Extremität 3 von 5 mal wegzog.

Bei der TWL wurde die betroffene Extremität auf eine Wärmeplatte gesetzt und diese langsam erhitzt. Dabei wurde gemessen, nach welcher Zeit die Ratte das Hinterbein wegzog.

Beide Parameter erhöhten sich nach der Applikation von rESWT sukzessive. Miao et al. (2014) konnten so zeigen, dass eine rESWT bei neuropathischen Schmerzen wirksam ist und der Effekt bis zu vier Wochen nach Applikation der letzten radialen Stosswellen anhielt. Allerdings braucht es auch hier noch zusätzliche Studien um den genauen Wirkmechanismus zu untersuchen und die Anwendbarkeit auf den Menschen zu prüfen.

Ob unfokussierte Stosswellenapplikation einen positiven Effekt auf die Wundheilung von geschädigten Nerven hat, untersuchten Hausner et al. (2012) in einer Studie ebenfalls an Ratten. Alle Ratten erhielten einem 8mm langen Nervenautograft. Die Interventionsgruppe wurde direkt nach der OP mit 300 Impulsen unfokussierter Stosswellen bei einer EFD von  $0.1 \text{ mJ/mm}^2$  behandelt, die Kontrollgruppe erhielt nur den Autograften. 3 Wochen nach der Operation konnte gezeigt werden, dass das Summenaktionspotenzial und die Anzahl myelinisierter Axone der Interventionsgruppe signifikant höher waren als die der Kontrollgruppe. Die Nervenleitgeschwindigkeit wurde zu diesem Punkt nicht verglichen, da sie in der Kontrollgruppe kaum messbar war. Nach 3 Monaten konnte gezeigt werden, dass das Summenaktionspotenzial in den Gruppen nicht signifikant unterschiedlich ist, die Nervenleitgeschwindigkeit in der Interventionsgruppe aber signifikant höher war. Hausner et al. (2012) interpretieren ihre Resultate so, dass durch die Applikation von ESWT die Regeneration der myelinisierten Axone schneller vonstatten geht und so auch die Funktion schneller zurückkehrt. Da laut Hausner et al. (2012) die Anatomie des Rückenmarks und der peripheren Nerven von Ratten und Menschen sehr ähnlich sind, könnte es gut sein, dass bei Betroffenen mit einer

peripheren Nervenverletzung wie dem CTS ebenfalls positive Ergebnisse mit ESWT erzielt werden können.

### 2.2.5 Standardindikationen für Stosswellentherapie

Aufgrund der aktuellen Studienlage und den positiven Ergebnissen mehrerer Studien hat die ISMST, die international society of medical shock wave treatment, die chronischen Tendinopathien im Bereich der Schulter, des lateralen Epicondylus humeri, der Patella, der Plantarfaszie und der Achillessehne als Standardindikationen für Schockwellenbehandlung definiert (International Society for Medical Shockwave Treatment [ISMST], 2016). Da die Kompression des N. medianus beim CTS ebenfalls durch eine Tendovaginitis der Flexoren hervorgerufen werden kann (Masuhr et al., 2013), die rESWT ohne wesentliche Nebenwirkungen funktioniert (Mayer et al., 2009) und als Kontraindikationen der radialen Stosswellentherapie nur maligne Tumore und Schwangerschaft im Behandlungsbereich angegeben sind (ISMST, 2016), untersucht diese Arbeit, ob die radiale Stosswellentherapie auch beim Karpaltunnelsyndrom eine alternative, konservative Behandlungsmethode sein kann.

### 3. Methodik

In diesem Kapitel wird der genaue Ablauf der Literaturrecherche aufgezeigt. Zusätzlich wird anhand der gewählten Ein- und Ausschlusskriterien die definitive Studienauswahl beschrieben, sowie die verwendeten Instrumente erläutert, die zur Abschätzung der Güte der Studien verwendet wurden.

#### 3.1 Literaturrecherche

Für die Grundlagenliteratur, die vor allem im theoretischen Hintergrund Verwendung findet, wurde Literatur aus dem Studium benutzt, ausserdem wurde von Hand Primär- und Sekundärliteratur in der Hochschulbibliothek der ZHAW und der Zentralbibliothek in Zürich sowie Online gesucht.

Um die Fragestellung der Bachelorarbeit zu beantworten, haben sich die Autoren für ein Literaturreview entschieden. Um passende Studien zu finden, wurde während den Wochen 27/2019 bis 40/2019 in den Datenbanken CINAHL complete, MEDLINE via Ovid und PubMed eine intensive Recherche durchgeführt.

Es wurden folgende Schlagwörter für die Suche verwendet: carpal tunnel syndrome, CTS, carpal tunnel, median nerve neuropathy, rESWT, radial, shock wave, shockwave. Diese wurden durch die boolschen Operatoren «AND» und «OR» verknüpft. In der Tabelle 1 ist die Kurzversion des Suchverlaufs aufgezeigt.

Tabelle 1: Suchverlauf der Hauptstudien

Datenbank	Keywords	Anzahl Studien	Relevante Studien
<b>CINAHL complete</b>	(carpal tunnel syndrome OR carpal tunnel OR median nerve entrapment OR CTS) AND (rESWT OR shock wave OR shockwave)	9	6
	Shock wave therapy AND carpal tunnel	5	4
	Shock wave therapy AND CTS	4	4
	Carpal tunnel syndrome AND shock	7	5
<b>MEDLINE via Ovid</b>	Carpal tunnel AND shock wave	15	9
	(carpal tunnel OR CTS) AND (shock wave OR shockwave) AND radial	7	5
	(carpal tunnel OR CTS) AND (reswt OR radial shockwave OR radial shock wave)	4	3
<b>PubMED</b>	Shock wave therapy AND CTS or carpal tunnel syndrome	18	11
	(shockwave OR shock wave) AND (CTS OR carpal tunnel OR median nerve neuropathy)	21	11
	(radial shockwave OR radial shock wave OR rESWT) AND (CTS OR carpal tunnel OR median nerve neuropathy)	7	5
<b>Total :</b>		97	63

Als relevante Studien wurden im ersten Suchdurchlauf alle Studien gekennzeichnet, die im Titel und im Abstract sowohl das CTS als Diagnose, als auch die Stosswellentherapie als Intervention nennen.

Von den insgesamt 63 relevanten Studien aus den verschiedenen Suchverläufen

waren 52 Doppel- respektive Mehrfachnennungen, so dass am Schluss 11 Studien in die engere Auswahl kamen.

### 3.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Für die endgültige Studienauswahl wurden folgende Kriterien ausgewählt:

- Die verwendeten Studien wurden in deutsch oder englisch verfasst, da nur diese Sprachen von den Autoren hinreichend verstanden werden um sich mit dem Thema vertieft auseinanderzusetzen.
- Es werden keine Reviews verwendet.
- Die Intervention ist radiale Stosswellentherapie. Studien die fokussierte Stosswellentherapie verwenden, werden als Hauptstudien nicht miteinbezogen.
- Der Schweregrad des Karpaltunnelsyndroms der Probandinnen und Probanden ist mild oder moderat.

Da die Forschung bezüglich radialer Stosswellentherapie und CTS noch wenig fortgeschritten ist, gab es zur gesuchten Fragestellung nur eine geringe Anzahl Studien. Von den insgesamt elf relevanten Studien waren zwei Reviews und wurden deswegen ausgeschlossen. Weitere fünf Studien untersuchten den Effekt der fokussierten Stosswellentherapie oder erläuterten nicht genau welche Art der Stosswellentherapie verwendet wurde. Die vier übrigen Studien erfüllten die Ein- und Ausschlusskriterien und konnten als Hauptstudien verwendet werden. Tabelle 2 zeigt die ausgewählten Studien, die zur Beantwortung der Leitfrage verwendet werden konnten.

Tabelle 2: Ausgewählte Hauptstudien

Studie 1:	<p><b>Comparison of single-dose radial extracorporeal shock wave and local corticosteroid injection for treatment of carpal tunnel syndrome including mid-term efficacy: A prospective randomized controlled trial</b></p> <p><i>Atthakomol, P., Manosroi, W., Phanphaisarn, A., Phrompaet, S., Iammatavee, S., &amp; Tongprasert, S. (2018).</i></p>
Studie 2:	<p><b>The dose-dependent efficiency of radial shock wave therapy for patients with carpal tunnel syndrome: A prospective, randomized, single-blind, placebo-controlled trial</b></p> <p><i>Ke, M.-J., Chen, L.-C., Chou, Y.-C., Li, T.-Y., Chu, H.-Y., Tsai, C.-K., &amp; Wu, Y.-T. (2016).</i></p>
Studie 3:	<p><b>Effect of radial shock wave therapy for carpal tunnel syndrome: A prospective randomized, double-blind, placebo-controlled trial: SHOCK WAVE FOR CTS</b></p> <p><i>Wu, Y.-T., Ke, M.-J., Chou, Y.-C., Chang, C.-Y., Lin, C.-Y., Li, T.-Y., Shih, F.-M., &amp; Chen, L.-C. (2016).</i></p>
Studie 4:	<p><b>The Effectiveness of Radial Extracorporeal Shock Waves for Treatment of Carpal Tunnel Syndrome: A randomized clinical trial</b></p> <p><i>Raissi, G. R., Ghazaei, F., Forogh, B., Madani, S. P., Daghighzadeh, A., &amp; Ahadi, T. (2017).</i></p>

### 3.3 Studienauewertung

Da alle vier Hauptstudien RCT's sind, wurde die PEDro-Skala verwendet, um die Studien hinsichtlich ihrer Validität und Interpretationsfähigkeit zu bewerten. Die Skala besteht aus elf Punkten, welche mit „ja“ oder „nein“ beantwortet werden. Der erste Punkt beurteilt die externe Validität der Studie, also wie gut die Resultate auf die Gesamtpopulation übertragen werden können. Die Punkte zwei bis elf bewerten die interne Validität. Dabei geht es darum zu schauen, ob genügend statistische Information vorhanden ist, um die Resultate interpretierbar zu machen.

Zur Zusammenfassung und Würdigung der Studien wurde das Arbeitsinstrument für ein Critical Appraisal (AICA) verwendet. Das AICA funktioniert entsprechend dem EMED-Format das in den meisten Forschungsartikeln verwendet wird. EMED steht

hierbei für Einleitung, Methode, Ergebnis und Diskussion. Die entsprechenden Abschnitte in den Studien werden durch gezielte Leitfragen systematisch bearbeitet und erlauben so eine prägnante Zusammenfassung der Studien sowie eine fundierte kritische Würdigung (Ris, I. & Preusse-Bleuler, 2015).



## 4. Resultate

Im folgenden Kapitel werden die vier Hauptstudien zusammengefasst und mit Hilfe des AICA-Formulars und der PEDro-Skala kritisch gewürdigt. Im Anhang befinden sich für jede Studie jeweils ein ausgefülltes AICA-Bewertungsraster und eine PEDro-Skala.

Nachfolgend werden die vier Hauptstudien als Studie 1-4 benannt.

- Studie 1:  
Atthakomol, P., Manosroi, W., Phanphaisarn, A., Phrompaet, S., Iammatavee, S., & Tongprasert, S. (2018). Comparison of single-dose radial extracorporeal shock wave and local corticosteroid injection for treatment of carpal tunnel syndrome including mid-term efficacy: A prospective randomized controlled trial.
- Studie 2:  
Ke, M.-J., Chen, L.-C., Chou, Y.-C., Li, T.-Y., Chu, H.-Y., Tsai, C.-K., & Wu, Y.-T. (2016). The dose-dependent efficiency of radial shock wave therapy for patients with carpal tunnel syndrome: A prospective, randomized, single-blind, placebo-controlled trial.
- Studie 3:  
Wu, Y.-T., Ke, M.-J., Chou, Y.-C., Chang, C.-Y., Lin, C.-Y., Li, T.-Y., ... Chen, L.-C. (2016). Effect of radial shock wave therapy for carpal tunnel syndrome: A prospective randomized, double-blind, placebo-controlled trial: SHOCK WAVE FOR CTS.
- Studie 4:  
Raissi, G. R., Ghazaei, F., Forogh, B., Madani, S. P., Daghighzadeh, A., & Ahadi, T. (2017). The Effectiveness of Radial Extracorporeal Shock Waves for Treatment of Carpal Tunnel Syndrome: A Randomized Clinical Trial.

## 4.1 Studie 1

Comparison of single-dose radial extracorporeal shock wave and local corticosteroid injection for treatment of carpal tunnel syndrome including mid-term efficacy: A prospective randomized controlled trial (Atthakomol et al., 2018).

### 4.1.1 Zusammenfassung

Ziel der Studie 1 ist es, die Effektivität einer einmaligen Anwendung radialer Stosswellentherapie bei Patientinnen und Patienten mit mildem bis moderatem CTS zu untersuchen und mit einer einmaligen Kortikoidinjektion zu vergleichen.

Bei dieser Studie handelt es sich um eine prospektive, einfach verblindete, randomisierte Kontrollstudie mit zwei Interventionsgruppen. Aus 65 möglichen Probandinnen und Probanden wurden, mittels festgelegter Ein- und Ausschlusskriterien, 25 Teilnehmerinnen und Teilnehmer ausgewählt und zufällig in die beiden Interventionsgruppen eingeteilt.

Als Outcome-Faktoren wurden der Boston Questionnaire (**BCTQ**), die VAS sowie die Messungen des sensiblen Nervenaktionspotenzials (**SNAP**), des Muskelsummenaktionspotenzials (**CMAP**), der distalen motorischen Latenzzeit (DML) und der sensorischen Spitzenlatenz (**PSL**) des N. medianus gewählt. Der BCTQ und die VAS wurden vor Beginn der Studie sowie 1, 4, 12 und 24 Wochen nach der Therapie gemessen. Die elektrophysiologischen Messungen wurden zu Beginn der Studie und nach 12 Wochen gemessen. Die Probandinnen und Probanden der rESWT-Interventionsgruppe erhielten eine einmalige Applikation radialer Stosswellen mit 5000 Impulsen bei einem Druck von 4 Bar und einer Frequenz von 15 Hz. Die Teilnehmenden der Kortikoid-Interventionsgruppe erhielten eine einmalige Kortikoidinjektion (1ml Triamcinolon 10mg gemischt mit 1ml einer 1%-Lidocain-Lösung).

Bei den Ergebnissen zeigte sich bei der rESWT-Interventionsgruppe eine signifikante Verbesserung der VAS und dem BCTQ im mittelfristigen follow-up, während sich die BCTQ-Punktzahl der Kortikoid-Interventionsgruppe nur in den ersten 4 Wochen der Studie signifikant veränderte. Die PSL zeigte bei beiden Gruppen nach 12 Wochen eine signifikante Verbesserung. Die Parameter CMAP, SNAP und DML zeigten bei beiden Gruppen keine signifikanten Veränderungen.

Basierend auf den Resultaten dieser Studie kommen die Autorinnen und Autoren der Studie 1 zum Schluss, dass eine einmalige Anwendung radialer Stosswellen einen längerfristigen Nutzen hat als eine Kortikoidinjektion bei Patientinnen und Patienten mit mildem bis moderatem CTS.

#### 4.1.2 Würdigung

Bei der Studie von Atthakomol et al. (2018) wird ein klares Ziel definiert, eine Nullhypothese fehlt aber. Die Wahl des Designs, eine randomisierte Kontrollstudie um den Effekt von zwei Interventionen zu vergleichen, wird nicht begründet, ist aber passend gewählt. Die Studie erzielt auf der PEDro-Skala 7 von 10 möglichen Punkten, was für eine gute Qualität des Studiendesigns spricht. Der Forschungsbedarf im Bereich einmaliger Applikation radialer Stosswellen bei Betroffenen mit CTS wird durch bereits existierende Studien begründet. Aufgrund ausführlicher Ein- und Ausschlusskriterien wird die interne Validität gewährt. Die externe Validität ist aufgrund der kleinen Stichprobe (n=25) und der Tatsache, dass alle Teilnehmenden im gleichen Spital ausgewählt wurden, eher gering. Die Mindestanzahl der Teilnehmenden, die die Studie abschliessen müssen um eine relevante Aussage machen zu können, wurde berechnet. Eine vorgängige Berechnung der Stichprobengrösse wurde nicht durchgeführt. Die Überprüfung auf eine Normalverteilung wird nicht explizit erwähnt. Die Verwendung des unabhängigen t-Tests für normalverteilte und des Mann-Whitney U-Tests für nicht normalverteilte Daten weisen aber darauf hin. Die Ergebnisse sind komplett dargestellt und werden in der Diskussion vollumfänglich besprochen. Nicht alle gemessenen Ergebnisse sind zweifelsfrei interpretierbar, da unklar ist, inwiefern die Messung von elektrophysiologischen Daten eine Einschränkung auf Funktions- und Symptomebene aufzeigen kann. Limitationen der Studie werden reflektiert angegeben.

## 4.2 Studie 2

The dose-dependent efficiency of radial shock wave therapy for patients with carpal tunnel syndrome: A prospective, randomized, single-blind, placebo-controlled trial (Ke et al., 2016).

### 4.2.1 Zusammenfassung

In der Studie 2 wird untersucht, ob dosisabhängige Unterschiede bezüglich der Effektivität der radialen Stosswellentherapie bei Patientinnen und Patienten mit mildem bis moderatem CTS aufgezeigt werden können. Es handelt sich, wie bei Studie 1, ebenfalls um eine prospektive, einfach verblindete, randomisierte Kontrollstudie mit zwei Interventionsgruppen und einer Kontrollgruppe. Von 90 möglichen Teilnehmerinnen und Teilnehmer erfüllten 69, mit 90 betroffenen Handgelenken, die gewählten Ein- und Ausschlusskriterien. Diese 69 Probandinnen und Probanden wurden in die Studie aufgenommen und in einer 1:1:1-Verteilung zufällig in die 3 Gruppen eingeteilt.

Die gewählten Outcome-Faktoren der Studie waren der BCTQ, die sensorische Nervenleitgeschwindigkeit (**SNCV**) und der Querschnitt (**CSA**) des N. medianus. Alle 3 Outcome-Parameter wurden vor Beginn der Studie sowie nach 4, 10 und 14 Wochen nach der ersten Behandlung erhoben. Die Teilnehmenden der Interventionsgruppe A erhielten während 3 Wochen 1x pro Woche radiale Stosswellentherapie mit 2000 Impulsen bei einem Druck von 4 Bar und einer Frequenz von 5 Hz. Die Interventionsgruppe B erhielt nur in der ersten Woche eine einmalige Applikation radialer Stosswellen mit den gleichen Parametern wie Gruppe A. Kontrollgruppe C erhielt zu den gleichen Zeitpunkten wie Gruppe A eine **Placebo-Stosswellentherapie**. Alle 3 Gruppen erhielten dazu eine Handgelenksschiene für die Nacht, welche sie pro Nacht während mindestens 8 Stunden tragen mussten.

Bei den Ergebnissen zeigte sich bezüglich des BCTQ bei allen Nachfolgemessungen eine signifikante Verbesserung der Gruppe A gegenüber den Gruppen B und C. Gruppe B war beim BCTQ zu keinem Zeitpunkt signifikant besser als Gruppe C. Bei der SNCV wurde zu keinem Zeitpunkt in keiner Gruppe eine signifikante Veränderung gemessen. Die Messung des CSA erreichte nur in

Woche 14 Signifikanz im Vergleich der Gruppen A und C, zugunsten der Gruppe A. Ke et al. (2016) kommen zum Schluss, dass eine mehrmalig angewendete Stosswellentherapie einen besseren Effekt zeigt als nur eine einmalige Anwendung bei Patientinnen und Patienten mit mildem bis moderatem Karpaltunnelsyndrom.

#### 4.2.2 Würdigung

Der Forschungsbedarf wird unter Einbezug bereits vorhandener Studien klar aufgezeigt, eine Forschungsfrage oder eine Nullhypothese wird aber nicht genannt. Die Wahl des Designs ist ebenfalls nicht begründet, passt aber gut zur Untersuchung der dosisabhängigen Effektivität der rESWT mit 2 Interventionsgruppen und einer Kontrollgruppe. Die Studie erzielt ebenfalls 7 von 10 Punkten auf der PEDro-Skala. Die interne Validität ist aufgrund der Ein- und Ausschlusskriterien gegeben, die externe Validität wird dadurch gemindert, dass alle Probandinnen und Probanden im gleichen Gesundheitszentrum rekrutiert wurden. Die Studie verfügt über eine grössere Stichprobe, was sich auf die Verallgemeinerungsfähigkeit positiv auswirkt. Um statistisch signifikante Werte erhalten zu können, wurde eine Berechnung der Stichprobengrösse durchgeführt und eine Mindestanzahl von 84 Handgelenken ermittelt. Die zur statistischen Analyse verwendeten Tests werden entsprechend den Skalenniveaus der erhobenen Daten korrekt angewendet. Die Ergebnisse sind sowohl tabellarisch als auch im Text vollständig und ausführlich beschrieben. Die Limitationen der Studie werden ebenfalls aufgezeigt und berücksichtigt.

### 4.3 Studie 3

Effect of radial shock wave therapy for carpal tunnel syndrome: A prospective randomized, double-blind, placebo-controlled trial: SHOCK WAVE FOR CTS (Wu et al., 2016).

#### 4.3.1 Zusammenfassung

Die Studie 3 befasst sich mit der Untersuchung des analgetischen Effekts der radialen Stosswellentherapie und der Prognose von Patientinnen und Patienten mit CTS. Die Studie 3 ist eine prospektive, doppelt verblindete, randomisierte Kontrollstudie mit einer Interventions- und einer Kontrollgruppe. Von 60 möglichen Probandinnen und Probanden nahmen 34 an der Studie teil und wurden zufällig in eine der beiden Gruppen eingeteilt.

Als Outcome-Faktoren wurden der BCTQ, die VAS, die SNCV und der Querschnitt des N. medianus sowie die Fingergriffstärke (Palmar Pinch) gewählt. Alle Outcome-Parameter wurden sowohl zu Beginn der Studie als auch 1, 4, 8 und 12 Wochen nach der dritten Stosswellenapplikation gemessen. Beide Gruppen erhielten eine Handgelenksschiene, welche sie in der Nacht, sowie mindestens 8h am Tag tragen mussten. Die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich 1x pro Woche während 3 Wochen radiale Stosswellentherapie mit 2000 Impulsen bei einem Druck von 4 Bar und einer Frequenz von 5 Hz. Die Kontrollgruppe erhielt zu denselben Zeitpunkten wie die Interventionsgruppe eine Placebo-Stosswellentherapie.

Beide Gruppen zeigten zu allen Zeitpunkten signifikante Verbesserungen gegenüber der Nullmessung in allen Outcome-Faktoren, ausser die Kontrollgruppe beim **BCTQ-f** in den Wochen 8 und 12. Ebenso zeigte die SNCV in der Woche 1 keine signifikante Verbesserung bei der Interventionsgruppe. Im Intergruppenvergleich zeigte die Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe bei allen Nachfolgemessungen eine signifikante Verbesserung der VAS und der BCTQ-f. Die **BCTQ-s** zeigte in den Wochen 1, 4 und 8 einen signifikanten Unterschied zugunsten der Interventionsgruppe. Der Querschnitt des N. medianus ist in den Wochen 8 und 12 in der Interventionsgruppe signifikant zurückgegangen. Wu et al. (2016) ziehen den Schluss, dass rESWT eine sichere, effektive und

praktikable Behandlungsmethode zur Reduktion von Schmerzen und Funktionseinschränkungen bei Patientinnen und Patienten mit CTS ist.

#### 4.3.2 Würdigung

Die Studie zeigt in der Einleitung anhand anderer Studien gut auf, inwiefern die Forschung im Bereich der rESWT bei CTS wichtig ist. Eine genaue Forschungsfrage oder eine Nullhypothese werden nicht ausformuliert. Die Wahl des Designs wird nicht explizit begründet, passt aber gut zur Untersuchung des analgetischen Effekts der rESWT mit einer Interventions- und einer Kontrollgruppe. Durch die zusätzliche Verblindung der Probandinnen und Probanden erreicht die Studie 8 von 10 möglichen Punkten auf der PEDro-Skala was für ein qualitativ sehr gutes RCT spricht. Die interne Validität ist aufgrund weniger ausführlichen Ein- und Ausschlusskriterien schwächer als in den anderen Studien, dafür können die Resultate auf eine grössere Zielgruppe übertragen werden. Eine Berechnung der Stichprobengrösse wurde durchgeführt. 17 Personen pro Gruppe ist aber klein um eine Verallgemeinerung zweifelsfrei machen zu können. Die gewählten Analyseverfahren machen aufgrund der Skalenniveaus der erhobenen Daten Sinn und werden korrekt angewendet. Die Ergebnisse sind ausführlich und präzise aufgelistet und werden in der Diskussion besprochen. Limitationen werden beschrieben und der Bedarf zusätzlicher Forschung aufgezeigt.

## 4.4 Studie 4

The Effectiveness of Radial Extracorporeal Shock Waves for Treatment of Carpal Tunnel Syndrome: A Randomized Clinical Trial (Raissi et al., 2017).

### 4.4.1 Zusammenfassung

Das Ziel der Studie 4 ist es, den Effekt von niedrig dosierter und schmerzfreier Stosswellenapplikation bei der Behandlung von mildem bis moderatem CTS zu untersuchen. Bei dieser Studie handelt es sich um eine prospektive, einfach verblindete, randomisierte Kontrollstudie mit einer Interventions- und einer Kontrollgruppe. Aus 115 möglichen Probandinnen und Probanden wurden, mittels festgelegter Ein- und Ausschlusskriterien, 40 Teilnehmerinnen und Teilnehmer ausgewählt und zufällig in die Interventions- oder Kontrollgruppe eingeteilt. Als Outcome-Faktoren wurden die VAS, der QuickDASH-Fragebogen sowie die Messungen des SNAP und des CMAP des N. medianus gewählt. Alle Parameter wurden vor Beginn der Studie sowie 3, 8 und 12 Wochen nach der letzten Therapieeinheit gemessen. Alle Teilnehmenden erhielten eine Handgelenksschiene für die Nacht. Die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich 1x pro Woche rESWT mit 1000 Impulsen bei einem Druck von 1.5 Bar und einer Frequenz von 6 Hz während 3 Wochen.

Bei den Ergebnissen zeigten sich bei beiden Gruppen in allen Outcome-Faktoren signifikante Verbesserungen bei allen Nachfolgemessungen, ausser bei der Amplitude des SNAP und des CMAP, bei denen es keine signifikante Veränderung gab. Einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen zeigte nur die Latenzzeit des SNAP zu Gunsten der Interventionsgruppe bei allen 3 Nachfolgeuntersuchungen.

Die Autorinnen und Autoren der Studie 4 kommen zum Schluss, dass die rESWT eine effektive, nicht-invasive Behandlungsmethode bei Patientinnen und Patienten mit Nervenkompressionen sein könnte, bei denen eine Regeneration der Nervenfasern notwendig ist.



#### 4.4.2 Würdigung

Bei der Studie von Raissi et al. (2017) fehlt ebenfalls eine klar definierte Forschungsfrage und es wird auch keine Nullhypothese gestellt. Die Wahl des Designs, eine randomisierte Kontrollstudie um den Effekt einer Intervention gegenüber einer Kontrollgruppe zu untersuchen, wird nicht begründet, ist aber das passendste Studiendesign. Auch diese Studie erreicht 7 von 10 Punkten auf der PEDro-Skala und ist somit ebenfalls ein qualitativ gutes RCT. Auf die behandelte Thematik wird in der Einleitung durch bereits vorhandene Studien eingegangen und auch der Forschungsbedarf im Bereich rESWT in Bezug auf das Karpaltunnelsyndrom wird aufgezeigt. Die interne Validität wird durch ausführliche Ein- und Ausschlusskriterien gewährt. Allerdings ist beim QuickDASH-Fragebogen nicht klar, wie exakt dieser Score bei Patientinnen und Patienten mit CTS die Symptomveränderung widerspiegelt und inwiefern die Forschungsfrage damit beantwortet werden kann. Die externe Validität ist aufgrund der Tatsache, dass alle Teilnehmenden im gleichen Spital ausgewählt wurden, zu hinterfragen. Ein weiterer Kritikpunkt ist, dass keine Stichprobengröße berechnet wurde und die Anzahl 40 Probandinnen und Probanden eher klein ist. Dies führt dazu, dass die verwendeten Tests zwar aufgrund der Skalenniveaus korrekt angewendet werden, für den t-Test allerdings eine Normalverteilung vorhanden sein muss, was nicht überprüft wurde, bei einer kleinen Stichprobe aber zwingend ist. Die Ergebnisse sind präzise dargestellt und werden in der Diskussion alle besprochen. Limitationen der Studie werden differenziert diskutiert.

## 4.5 Vergleich der signifikanten Ergebnisse

Im folgenden Abschnitt werden die signifikanten Ergebnisse der Hauptstudien einander gegenübergestellt. Alle signifikanten Resultate sowie deren genauen Werte sind in der Tabelle 3 aufgeführt.

**Tabelle 3: Zusammenfassung der Hauptstudien bezüglich wichtigster Parameter und signifikanter Resultate.**

	<b>Atthakamol et al. (2018)</b>	<b>Ke et al. (2016)</b>	<b>Wu et al. (2016)</b>	<b>Raissi et al. (2017)</b>
<b>Studiendesign</b>	RCT	RCT	RCT	RCT
<b>Stichprobe (n)</b> <b>Interventionsgruppe (I)</b> <b>Kontrollgruppe (K)</b> <b>(HG = Handgelenke)</b>	n = 25 / I = 13 / K = 12 Drop-out: x = 2 in Woche 24 (I) → bis zum Drop-out wurden ihre Daten verwendet	n = 69 / A = 23 (30 HG) / B = 23 (30 HG) / C = 23 (30HG) Drop-out: x = 1 in Woche 4 (B)	n = 34 / I = 17 (20 HG) / K = 17 (20 HG) Drop-out: x = 0	n = 40 / I = 20 / K = 20 Drop-out: x = 2 (I) und 3 (K) → wurden aber alle ersetzt
<b>Intervention</b>	<b>I:</b> 1x rESWT → 5000 Impulse / 4 Bar / 15 Hz <b>K:</b> 1x Kortikoidinjektion	<b>A:</b> 1x pro Woche für 3 Wochen rESWT → 2000 Impulse / 4 Bar / 5 Hz <b>B:</b> 1x rESWT → 2000 Impulse / 4 Bar / 5 Hz <b>C:</b> 1x pro Woche für 3 Wochen Placebo-rESWT <b>Alle Gruppen:</b> Handgelenksschiene in der Nacht für mind. 8h	<b>I:</b> 1x pro Woche für 3 Wochen rESWT → 2000 Impulse / 4 Bar / 5 Hz <b>K:</b> 1x pro Woche für 3 Wochen Placebo-rESWT <b>Beide Gruppen:</b> Handgelenksschiene in der Nacht und mind. 8h am Tag	<b>I:</b> 1x pro Woche für 3 Wochen rESWT → 1000 Impulse / 1.5 Bar / 6 Hz <b>K:</b> keine zusätzliche Intervention <b>Beide Gruppen:</b> Handgelenksschiene für die Nacht
<b>Messzeitpunkte (T)</b>	T <sub>0</sub> = Beginn der Studie T <sub>1</sub> = nach 1 Woche T <sub>2</sub> = nach 4 Wochen T <sub>3</sub> = nach 12 Wochen T <sub>4</sub> = nach 24 Wochen	T <sub>0</sub> = Beginn der Studie T <sub>1</sub> = nach 4 Wochen T <sub>2</sub> = nach 10 Wochen T <sub>3</sub> = nach 14 Wochen	T <sub>0</sub> = Beginn der Studie T <sub>1</sub> = nach 1 Woche T <sub>2</sub> = nach 4 Wochen T <sub>3</sub> = nach 8 Wochen T <sub>4</sub> = nach 12 Wochen	T <sub>0</sub> = Beginn der Studie T <sub>1</sub> = nach 3 Wochen T <sub>2</sub> = nach 8 Wochen T <sub>3</sub> = nach 12 Wochen
<b>Outcome (O)</b>	O <sub>1</sub> = BCTQ O <sub>1.1</sub> = BCTQf O <sub>1.2</sub> = BCTQs O <sub>2</sub> = VAS O <sub>3</sub> = SNAP O <sub>4</sub> = CMAP O <sub>5</sub> = DML O <sub>6</sub> = PSL	O <sub>1</sub> = BCTQ O <sub>1.1</sub> = BCTQf O <sub>1.2</sub> = BCTQs O <sub>2</sub> = SNCV O <sub>3</sub> = CSA	O <sub>1</sub> = BCTQ O <sub>1.1</sub> = BCTQf O <sub>1.2</sub> = BCTQs O <sub>2</sub> = VAS O <sub>3</sub> = SNCV O <sub>4</sub> = CSA O <sub>5</sub> = Fingergriffstärke	O <sub>1</sub> = Quick-DASH O <sub>2</sub> = VAS O <sub>3</sub> = SNAP (Latenzzeit) O <sub>4</sub> = CMAP (DML) O <sub>5</sub> = CMAP (Amplitude)

	<b>Atthakamol et al. (2018)</b>	<b>Ke et al. (2016)</b>	<b>Wu et al. (2016)</b>	<b>Raissi et al. (2017)</b>
<b>Signifikante Resultate p (zugunsten von) T<sub>x</sub></b>	<p>O<sub>1</sub>: p = 0.037 (K) T<sub>1</sub>  O<sub>1</sub>: p = 0.032 (I) T<sub>2</sub>  O<sub>1</sub>: p = 0.0040 (I) T<sub>3</sub>  O<sub>1</sub>: p = 0.0037 (I) T<sub>4</sub></p> <p>O<sub>1.1</sub>: p = 0.0065 (I) T<sub>3</sub>  O<sub>1.1</sub>: p = 0.0073 (I) T<sub>4</sub>  O<sub>1.2</sub>: p = 0.0047 (K) T<sub>1</sub>  O<sub>1.2</sub>: p = 0.011 (K) T<sub>2</sub>  O<sub>1.2</sub>: p = 0.031 (I) T<sub>2</sub>  O<sub>1.2</sub>: p = 0.0082 (I) T<sub>3</sub>  O<sub>1.2</sub>: p = 0.0059 (I) T<sub>4</sub></p> <p>O<sub>2</sub>: p = 0.022 (I) T<sub>3</sub>  O<sub>2</sub>: p = 0.0075 (I) T<sub>4</sub></p> <p>O<sub>6</sub>: p = 0.026 (K) T<sub>3</sub>  O<sub>6</sub>: p = 0.0047 (I) T<sub>3</sub></p>	Bei dieser Studie nur Intergruppenvergleich	<p>O<sub>1.1</sub>: p &lt; 0.001 (I) T<sub>1</sub>-T<sub>4</sub>  O<sub>1.1</sub>: p = 0.021 (K) T<sub>1</sub>  O<sub>1.1</sub>: p = 0.019 (K) T<sub>2</sub>  O<sub>1.2</sub>: p &lt; 0.001 (I) T<sub>1</sub>-T<sub>4</sub>  O<sub>1.2</sub>: p = 0.005 (K) T<sub>1</sub>  O<sub>1.2</sub>: p = 0.009 (K) T<sub>2</sub>  O<sub>1.2</sub>: p = 0.002 (K) T<sub>3</sub>/T<sub>4</sub></p> <p>O<sub>2</sub>: p &lt; 0.001 (I) T<sub>1</sub>-T<sub>4</sub>  O<sub>2</sub>: p &lt; 0.001 (K) T<sub>1</sub>-T<sub>4</sub></p> <p>O<sub>3</sub>: p = 0.006 (I) T<sub>2</sub>  O<sub>3</sub>: p &lt; 0.001 (I) T<sub>3</sub>/T<sub>4</sub>  O<sub>3</sub>: p = 0.029 (K) T<sub>1</sub>  O<sub>3</sub>: p = 0.002 (K) T<sub>2</sub>/T<sub>4</sub>  O<sub>3</sub>: p = 0.003 (K) T<sub>3</sub></p> <p>O<sub>4</sub>: p &lt; 0.001 (I) T<sub>1</sub>-T<sub>4</sub>  O<sub>4</sub>: p = 0.003 (K) T<sub>1</sub>/T<sub>3</sub>  O<sub>4</sub>: p = 0.001 (K) T<sub>2</sub>  O<sub>4</sub>: p = 0.002 (K) T<sub>4</sub></p> <p>O<sub>5</sub>: p &lt; 0.001 (I) T<sub>1</sub>-T<sub>4</sub>  O<sub>5</sub>: p &lt; 0.001 (K) T<sub>1</sub>-T<sub>4</sub></p>	<p>O<sub>1</sub>: p &lt; 0.001 (I) T<sub>1</sub>-T<sub>3</sub>  O<sub>1</sub>: p &lt; 0.001 (K) T<sub>2</sub>/T<sub>3</sub></p> <p>O<sub>2</sub>: p &lt; 0.001 (I &amp; K) T<sub>1</sub>-T<sub>3</sub></p> <p>O<sub>3</sub>: p = 0.004 (I) T<sub>1</sub>  O<sub>3</sub>: p = 0.003 (I) T<sub>2</sub>  O<sub>3</sub>: p &lt; 0.001 (I) T<sub>3</sub>  O<sub>3</sub>: p ≤ 0.001 (K) T<sub>1</sub>-T<sub>3</sub></p> <p>O<sub>4</sub>: p = 0.010 (I &amp; K) T<sub>1</sub>  O<sub>4</sub>: p = 0.001 (I) T<sub>2</sub>/T<sub>3</sub>  O<sub>4</sub>: p = 0.001 (K) T<sub>2</sub>  O<sub>4</sub>: p = 0.002 (K) T<sub>3</sub></p> <p>O<sub>5</sub>: p = 0.008 (K) T<sub>3</sub></p>
<b>Signifikante Resultate zwischen den Gruppen p (zugunsten von) T<sub>x</sub></b>	<p>O<sub>1</sub>: p = 0.015 (I) T<sub>4</sub></p> <p>O<sub>1.1</sub>: p = 0.015 (I) T<sub>4</sub>  O<sub>1.2</sub>: p = 0.036 (I) T<sub>4</sub></p> <p>O<sub>6</sub>: p = 0.022 (I) T<sub>3</sub></p>	<p>O<sub>1.1</sub>: p &lt; 0.01 (A vs. B) T<sub>1</sub>  O<sub>1.1</sub>: p &lt; 0.001 (A vs. C) T<sub>1</sub>  O<sub>1.1</sub>: p &lt; 0.01 (A vs. B) T<sub>2</sub>  O<sub>1.1</sub>: p &lt; 0.01 (A vs. C) T<sub>2</sub>  O<sub>1.1</sub>: p &lt; 0.05 (A vs. B) T<sub>3</sub>  O<sub>1.1</sub>: p &lt; 0.01 (A vs. C) T<sub>3</sub></p> <p>O<sub>1.2</sub>: p &lt; 0.05 (A vs. B) T<sub>1</sub>  O<sub>1.2</sub>: p &lt; 0.001 (A vs. C) T<sub>1</sub>  O<sub>1.2</sub>: p &lt; 0.01 (A vs. B) T<sub>2</sub>  O<sub>1.2</sub>: p &lt; 0.001 (A vs. C) T<sub>2</sub>  O<sub>1.2</sub>: p &lt; 0.01 (A vs. B) T<sub>3</sub>  O<sub>1.2</sub>: p &lt; 0.01 (A vs. C) T<sub>3</sub></p> <p>O<sub>3</sub>: p &lt; 0.05 (A vs. C) T<sub>3</sub></p>	<p>O<sub>1.1</sub>: p = 0.001 (I) T<sub>1</sub>  O<sub>1.1</sub>: p = 0.002 (I) T<sub>2</sub>/T<sub>3</sub>  O<sub>1.1</sub>: p = 0.007 (I) T<sub>4</sub>  O<sub>1.2</sub>: p = 0.017 (I) T<sub>1</sub>  O<sub>1.2</sub>: p = 0.005 (I) T<sub>2</sub>  O<sub>1.2</sub>: p = 0.008 (I) T<sub>3</sub></p> <p>O<sub>2</sub>: p &lt; 0.001 (I) T<sub>1</sub>/T<sub>2</sub>  O<sub>2</sub>: p = 0.003 (I) T<sub>3</sub>  O<sub>2</sub>: p = 0.006 (I) T<sub>4</sub></p> <p>O<sub>4</sub>: p = 0.041 (I) T<sub>3</sub>  O<sub>4</sub>: p = 0.043 (I) T<sub>4</sub></p>	<p>O<sub>3</sub>: p = 0.050 (I) T<sub>1</sub>  O<sub>3</sub>: p = 0.005 (I) T<sub>2</sub>  O<sub>3</sub>: p = 0.012 (I) T<sub>3</sub></p>

#### 4.5.1 Funktionelle Einschränkung (BCTQ-f)

Im Bereich der funktionellen Einschränkung konnte die Interventionsgruppe A in der Studie 2 als auch die Interventionsgruppe der Studie 3 zu jedem Zeitpunkt der Studie einen signifikanten Unterschied zu den Kontrollgruppen aufzeigen. Beide Gruppen erhielten 3x 2000 radiale Stosswellenimpulse bei einer Frequenz von 5 Hz und einem Druck von 4 Bar, während die Kontrollgruppen Placebothherapie erhielten. Die Interventionsgruppe der Studie 4, die 3x 1000 radiale Stosswellenimpulse bei einer Frequenz von 6 Hz und einem Druck von 1.5 Bar erhielt, war zu keinem Zeitpunkt der Kontrollgruppe überlegen.

Die Gruppe B der Studie 2 erhielt eine einmalige Applikation radialer Stosswellen mit einer Dosierung von 2000 Impulsen bei einer Frequenz von 5 Hz und einem Druck von 4 Bar. Im Gegensatz zur Gruppe A war sie der Kontrollgruppe zu keinem Zeitpunkt signifikant überlegen. Bei der Studie von Atthakomol et al. (2018) zeigte sich beim Vergleich der funktionellen Einschränkung zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe nur in der 24. Woche eine Signifikanz zugunsten der Interventionsgruppe.

#### 4.5.2 Symptomstärke (BCTQ-s)

Die Veränderungen der Symptomstärke wurden in den Studien 1-3 durch die Symptom Severity Scale des Boston Questionnaire ausgewertet. Bei der Studie 1 von Atthakomol et al. (2018) zeigte sich ebenfalls eine signifikante Abnahme der Symptomstärke in Woche 24 zugunsten der Interventionsgruppe. Die Studie 2 konnte, wie bei der funktionellen Einschränkung, zu allen Zeitpunkten eine signifikante Überlegenheit der Interventionsgruppe A gegenüber den Gruppen B und C zeigen, während zwischen der Interventionsgruppe B und der Kontrollgruppe C zu keinem Zeitpunkt ein signifikanter Unterschied vorlag. Die Studie 3 zeigte in den ersten 8 Wochen eine signifikante Veränderung der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe. Im letzten follow-up in Woche 12 erreichte der Unterschied, anders als bei der Gruppe B in der Studie 2, keine Signifikanz mehr.

#### 4.5.3 Schmerzen (VAS)

Um eine Veränderung der Schmerzen zu messen, wurde in den Studien 1, 3 und 4 die Visual Analog Scale verwendet. Im Intragruppenvergleich konnten bei Studie 3 und 4 zu jedem Messzeitpunkt eine signifikante Verbesserung in beiden Gruppen festgestellt werden. Bei Studie 1 zeigte sich eine signifikante Verbesserung der Schmerzen nur in der Interventionsgruppe in den Wochen 12 und 24.

Im Intergruppenvergleich konnte nur die Studie 3 von Wu et al. (2016) einen positiven signifikanten Unterschied zugunsten der Interventionsgruppe aufzeigen. Bei den Studien 1 und 4 erreichte der Intergruppenvergleich zu keinem Zeitpunkt Signifikanz.

#### 4.5.4 Elektrophysiologische und physiologische Messungen

Bei allen Studien wurden neben Schmerzen, funktioneller Einschränkung und Symptomstärke, elektrophysiologische Messungen durchgeführt. Die Studie 1 konnte bei der sensorischen Spitzenlatenz im Intergruppenvergleich nach 12 Wochen eine signifikante Verbesserung der Interventionsgruppe feststellen. Die Studie 4 zeigte bei allen Nachfolgemessungen eine signifikante Verbesserung des sensiblen Nervenaktionspotenzials in der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe. Die Studien 2 und 3 fanden elektrophysiologisch keine signifikanten Unterschiede. Die einzig signifikante Messung war die Messung des Querschnitts des N. medianus in der Woche 14 (Studie 2) bzw. in den Wochen 8 und 12 (Studie 3) zugunsten der Interventionsgruppe.

## 5 Diskussion

Da alle vier untersuchten Studien RCT's sind, lassen sie sich gut miteinander vergleichen und ermöglichen es so auch, die erhaltenen Ergebnisse unter Berücksichtigung der jeweiligen Güte der Studie besser zu interpretieren. Zusätzlich zur Zusammenfassung der Studien mit dem AICA-Raster wurde bei jeder Studie die Qualität des Studiendesigns mit der PEDro-Skala ermittelt. Dabei erhielten alle vier Studien in der Bewertung 7 oder 8 von 10 Punkten was jeweils für eine gute bis sehr gute Qualität der Studien spricht. In allen vier Studien waren die Untersucher, die die jeweiligen Outcome-Parameter der Patienten gemessen hatten, geblendet und konnten so nicht wissen, welcher Patient welcher Gruppe angehört. Lediglich bei der Studie von Wu et al. (2016) waren auch die Probanden geblendet und wussten nicht, ob sie die richtige Stosswellentherapie oder nur eine Placebo-Version erhielten. Die Punkte 10 und 11 der PEDro-Skala, welche für die Interpretationsfähigkeit der Studie verantwortlich sind, werden von allen Studien erfüllt. Zudem wurden bei allen Studien passende Parameter gewählt um die Interventionen auf ihre Wirksamkeit zu untersuchen. Für uns relevant in dieser Arbeit waren vor allem die Resultate, welche die Schmerzen oder die Funktionseinschränkungen messen, weshalb der Schwerpunkt in der Diskussion auf diesen Parametern und weniger auf den elektrophysiologische Messungen liegt.

### 5.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Die genauen und klaren Einschlusskriterien der Studien 1, 2 und 4 stärken die interne Validität, verunmöglichen jedoch eine Generalisierung der Untersuchungsergebnisse. In der Studie 3 von Wu et al. (2016), welche ebenfalls mehrere Ein- und Ausschlusskriterien bestimmt, fehlt gegenüber den anderen drei Studien das Einschlusskriterium, dass Patientinnen und Patienten an mildem bis moderatem Karpaltunnelsyndrom leiden. Obwohl der Schweregrad des CTS als wesentliches Einschlusskriterium bei der Auswahl unserer Hauptstudien diente, haben wir die Studie 3 trotzdem als eine unserer vier Hauptstudien gewählt. Mit der Begründung, dass im Frühstadium des CTS die konservative Therapie aus Ruhigstellung in einer Handgelenksschiene besteht und bei einem schweren CTS meistens eine

Operation indiziert ist (Assmus et al., 2015), nahmen wir an, dass die Probandinnen und Probanden der Studie 3 ebenfalls an einem milden bis moderatem Karpaltunnelsyndrom leiden.

## 5.2 Sample Size und Randomisierung

Die Stichprobengrösse wurde in den Studien 2 und 3 zu Beginn nach statistischen Verfahren berechnet. In der Studie 1 wurde mit bereits vorhandenen Mittelwerten berechnet, wie viele Teilnehmerinnen und Teilnehmer die Studie abschliessen müssten um aussagekräftige Resultate zu erhalten. Woher diese Mittelwerte stammen, ist allerdings unklar. In der Studie 4 von Raissi et al. (2017) wurde keine Stichprobengrösse berechnet. Obwohl in zwei von vier Studien die sample size berechnet wurde, erachten wir die Stichprobengrösse bei den Studien 1, 3 und 4 als klein, womit eine Generalisierung auf eine grössere Population schwierig ist. Zusätzlich wurden bei allen vier Studien die Probandinnen und Probanden in nur einem Spital oder Gesundheitszentrum rekrutiert, was einerseits die Grösse der Stichprobe und andererseits die externe Validität limitiert.

Die Randomisierung in die jeweiligen Gruppen wurde in den Studien von Wu et al. (2016) und Ke et al. (2016) von einem unabhängigen Forscher mittels computergenerierter Blockrandomisierung durchgeführt. Bei der Studie von Raissi et al. (2017) wurde ebenfalls eine Blockrandomisierung durchgeführt, wobei nicht spezifiziert wird, wer dafür verantwortlich war und wie diese zustande kam. In der Studie 1 wurde die Stichprobe mit einem Computerprogramm ebenfalls blockrandomisiert, aber nicht durch einen unabhängigen Forscher. Das führt dazu, dass bei den Studien von Raissi et al. (2017) und Atthakomol et al. (2018) die Autoren möglicherweise wussten, welche Probandinnen und Probanden in welcher Gruppe waren und dies zu einer möglichen Informationsbias geführt hat.

## 5.3 Messparameter und Messinstrumente

Sowohl Wu et al. (2016), Ke et al. (2016) und Atthakomol et al. (2018) verwendeten in ihren Studien den Boston Questionnaire zur Evaluation der Symptomstärke und der Funktionsfähigkeit. Raissi et al. (2017) hingegen griffen auf den QuickDASH zurück, da der BCTQ in der Landessprache der Autoren nicht verfügbar war. Eine mögliche Begründung, warum in der Studie von Raissi et al. (2017) keine

signifikanten Unterschiede gefunden werden konnten, könnte laut den Autoren eben daran liegen, dass der BCTQ für Patientinnen und Patienten mit CTS sensitiver ist als der QuickDASH, da bei diesem vor allem die Stärke von Symptomen nicht berücksichtigt wird. Eine Studie von Greenslade et al. (2004) konnte allerdings zeigen, dass der DASH als Messinstrument ebenso valide ist für Patientinnen und Patienten mit CTS wie der Boston Questionnaire. Somit können bei Studien, die die Einschränkungen der Funktionsfähigkeit von Betroffenen mit einem Karpaltunnelsyndrom untersuchen, sowohl der BCTQ als auch der DASH als reliable Messinstrumente verwendet werden.

Anders sieht es hingegen bei der Verwendung von elektrophysiologischen Messungen bei Patientinnen und Patienten mit einem Karpaltunnelsyndrom aus. In einer Studie von Chan et al. (2007) wurde untersucht, ob es einen Zusammenhang zwischen den elektrophysiologischen Messungen und den, von Betroffenen selbstgenannten, funktionellen Limitationen oder der Symptomstärke gibt. Als Resultat der Studie kam heraus, dass sowohl mit als auch ohne Einbezug der Patientencharakteristika wie Alter, Geschlecht und Symptombdauer, kein Zusammenhang zwischen den Messungen und der Symptomstärke oder der funktionellen Einschränkung bestand. In einer anderen Studie von Longstaff et al. (2001) konnte ausserdem gezeigt werden, dass die elektrophysiologischen Messungen zwar für die Klassifikation des CTS relevant sind, diese aber auch innerhalb der so ermittelten Schweregrade keinen Zusammenhang mit der Symptomstärke oder den funktionellen Limitationen der Probandinnen und Probanden aufzeigen. Somit sind diese Messungen zwar grundsätzlich reliabel und objektiv, zur Evaluation einer Intervention auf die Veränderung der funktionellen Einschränkungen oder der Symptomstärke allerdings nicht valide. Dies ist ein möglicher Grund, warum in allen Studien die elektrophysiologischen Messungen keine nennenswerten Veränderungen aufzeigen konnten. Die Stosswellentherapie konnte zwar die Symptome der Teilnehmerinnen und Teilnehmer verbessern, aber es ist nicht klar, ob der Wirkmechanismus der Stosswellen auch einen Einfluss auf die Nervenleitgeschwindigkeiten oder die Latenzzeiten hat.



## 5.4 Outcome

Allgemein ist es schwierig einen Interstudienvergleich bezüglich der Ergebnisse zu machen, da in den Studien verschiedene Interventionen in den Kontrollgruppen angewendet wurden. Dennoch können Hypothesen bezüglich der Resultate der Interventionsgruppen und der rESWT-Applikation aufgestellt werden. Im Vergleich der Interventionen der vier Studien fällt auf, dass sie sich primär in der Intensität und der Anzahl der Applikationen radialer Stosswellen unterscheiden.

Sowohl Ke et al. (2016) in Gruppe A, Wu et al. (2016) und Raissi et al. (2017) verwendeten in ihren Studien eine dreimalige Applikation radialer Stosswellen als Intervention, während Atthakomol et al. (2018) und Ke et al. (2016) in Gruppe B auf eine einmalige Applikation zurückgriffen. Die Studien 2 und 3 verwendeten die gleiche Dosierung (3x 2000 Impulse, 4 Bar, 5 Hz) und konnten beide im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikante Unterschiede aufzeigen. Raissi et al. (2017) verwendeten eine niedrigere Dosierung (3x 1000 Impulse, 1.5 Bar und 6 Hz) und erreichten keine Signifikanz. Dies führt zur Hypothese, dass eine höhere Dosierung im niederenergetischen Bereich zu einem besseren mittelfristigen Outcome bzgl. funktioneller Einschränkung und Symptomstärke führt. Ke et al. (2016) untersuchten ausserdem in den Gruppen A und B den Unterschied zwischen einer dreimaligen und einer einmaligen Anwendung bei gleicher Dosierung und konnten zeigen, dass die dreimalige Anwendung bei jeder Nachfolgemessung signifikant überlegen war. Dies führt zu der Annahme, dass eine wiederholt applizierte Stosswellentherapie der einmaligen Anwendung überlegen ist, ohne zusätzliche Nebenwirkungen zu produzieren. Zu guter Letzt bleibt der Vergleich zwischen Ke et al. (2016) und Atthakomol et al. (2018) bei der Verwendung einer einmaligen Applikation. Die Probandinnen und Probanden in der Studie von Ke et al. (2016) zeigten nach 14 Wochen gegenüber der Baseline eine Reduktion des BCTQ-s Scores von 32% (von 24.69 auf 16.83) und des BCTQ-f Scores von 27% (von 15.17 auf 11.14). Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer von Atthakomol et al. (2018) zeigten nach 12 Wochen gegenüber der Baseline eine Reduktion des BCTQ-s Scores von 29% (von 21 auf 15) und des BCTQ-f Scores von 22% (von 14 auf 11). Obwohl der Interstudienvergleich so nicht zweifelsfrei durchgeführt werden kann, zeigt sich bei der prozentualen Abnahme der Mittelwerte des BCTQ-f und BCTQ-s

nach 12 resp. 14 Wochen gegenüber der Baseline keine eindeutigen Unterschiede zugunsten der einen oder der anderen Dosierung, wobei sich jedoch beide Gruppen stark verbesserten.

Im Bereich der Schmerzen, gemessen mit der VAS in den Studien 1, 3 und 4, sind die Resultate nicht so eindeutig. Atthakomol et al. (2018) stellten nur bei der Interventionsgruppe in den Wochen 12 und 24 eine signifikante Verbesserung der Schmerzen fest, was dafür sprechen könnte, dass die rESWT eine grössere Schmerzreduktion als die Injektion mit Kortikosteroiden bewirkt, diese aber erst mit einer gewissen Verzögerung zu spüren ist. Bei Wu et al. (2016) und Raissi et al. (2017) waren sowohl die Kontroll- als auch die Interventionsgruppen bzgl. der Schmerzen signifikant besser gegenüber der Baseline ohne einen signifikanten Intergruppenunterschied. Eine mögliche Erklärung neben der Intervention, wäre der starke Gebrauch der Handgelenksschiene, welche möglicherweise die Schmerzen bei allen Probandinnen und Probanden senkte, ohne dass die eigentliche Intervention noch einen zusätzlichen Nutzen brachte.

Zusammenfassend können, aufgrund der oben angegebenen Beobachtungen zwischen den Studien, folgende Aussagen gemacht werden:

- Ein einmalige Anwendung radialer Stosswellen hat einen positiven Effekt auf die Symptomstärke und die funktionelle Einschränkung von Betroffenen mit CTS, die optimale Dosierung kann aber nicht eindeutig festgelegt werden.
- Eine wiederholte Applikation radialer Stosswellen zeigt einen grösseren Benefit bei der Behandlung eines milden bis moderaten CTS gegenüber einer einmaligen Applikation bei gleicher Dosierung.
- Bei mehrmaliger radialer Stosswellentherapie scheint die höher dosierte gegenüber der niedriger dosierten Applikation einen grösseren Einfluss auf die funktionelle Einschränkung und Stärke der Symptomatik zu haben.

Aufgrund der Resultate der einzelnen Studien können zudem folgende Hypothesen gestellt werden:

- Da bei Atthakomol et al. (2018) nur in der Woche 24 beim BCTQ-Score ein signifikanter Intergruppenunterschied festgestellt werden konnte, spricht dies dafür, dass die rESWT einen länger anhaltenden Effekt hat als die

Kortikoidinjektion. Dies deckt sich mit der Aussage des Reviews von Huisstede et al. (2010), die für die Kortisontherapie ebenfalls nur einen kurz- bis mittelfristigen Effekt finden konnten. Ausserdem scheint die Schmerzreduktion bei der rESWT grösser zu sein als bei der Kortikoidinjektion.

- In den Studien 2-4 verbesserten sich nicht nur die Interventionsgruppen stark. Auch die Kontrollgruppen verbesserten sich gegenüber der Baseline oft signifikant. Da in den Studien 2, 3 und 4 alle Gruppen neben der Stosswellentherapie auch eine Handgelenksschiene verwendeten, kann der Effekt der Schiene nicht ausser Acht gelassen werden. Da sich bei Ke et al. (2016) und Wu et al. (2016) die Interventionsgruppe aber dennoch signifikant gegenüber der Kontrollgruppe verbesserte, scheint dies auf eine positive Interaktion zwischen der Stosswellentherapie und der Handgelenksschiene hinzudeuten, während bei Raissi et al. (2017) dieser Effekt möglicherweise aufgrund der niedrigeren Dosierung der rESWT nicht auffallend war.

Damit gilt aber trotzdem, dass es noch keine standardisierte Dosierung der rESWT bei mildem bis moderatem CTS gibt und dass der genaue Wirkmechanismus nach wie vor nicht geklärt ist.

Bei den elektrophysiologischen Untersuchungen wurde die SNCV, das SNAP, das CMAP, der Querschnitt, sowie auch die Fingergriffstärke gemessen. Wie in Kapitel 4.5.4 ersichtlich, konnten durch die rESWT nur wenige signifikante Verbesserungen bezüglich der elektrophysiologischen Messungen erzielt werden. Jedoch ist es wichtig, eine signifikante Verbesserung der physiologischen Messungen zu erwähnen. In der Studie 2 und 3 wurde als Verlaufparameter der Querschnitt des N. medianus gemessen und mit Hilfe der Applikation von rESWT erfolgte eine Abnahme des Querschnittes. Dies ist ein wichtiger Aspekt, da im Karpalkanal nicht viel Raum vorliegt und sich eine Raumgewinnung lindernd auf die Symptome und die funktionellen Einschränkungen auswirken kann. Unter der Annahme, dass sich bei einer Behandlung mit radialen Stosswellen die Entzündung im Bereich des N. medianus verringert, könnte erklärt werden, warum der Querschnitt des Nervs abnimmt und so eine Korrelation mit der Funktionsfähigkeit und der Symptomstärke besteht, da im Karpalkanal wieder mehr Raum entsteht. Da sich neurales Gewebe

nur sehr langsam regeneriert, könnte es sein, dass die follow-ups für eine signifikante Veränderung der Nervenleitgeschwindigkeiten zu kurz gewählt waren und deshalb in den Studien keine aussagekräftigen Resultate erzielt wurden, während sich die Besserung der Symptome bei den Betroffenen schneller bemerkbar machte.

### 5.5 Limitationen der Hauptstudien

In den vier Hauptstudien wurden mehrere, sich zum Teil deckende Limitationen angegeben. Unter anderem geben Wu et al. (2016), Atthakomol et al. (2018) und Raissi et al. (2017) die kleine Stichprobengrösse als Limitation an.

Bezüglich der Geschlechterverteilung zeigen sich grosse Unterschiede. Während bei den Studien von Atthakomol et al. (2018) und Ke et al. (2016) das Verhältnis zwischen Männer und Frauen ungefähr der Prävalenz entspricht, ist der Frauenanteil bei Wu et al. (2016) und Raissi et al. (2017) rund 10x so gross wie der Männeranteil. Aufgrund dieser beiden Limitationen ist laut den Autoren der Studien eine Generalisierung der Resultate auf die Gesamtpopulation schwierig. Darüber hinaus wird in den Studien von Ke et al. (2016) und Raissi et al. (2017) der Nichtgebrauch von Placebo rESWT als Limitation genannt, da so eine Verblindung der Probandinnen und Probanden nicht möglich war. Mit zusätzlichen Placebo-Applikationen in der Studie 2 bei der Interventionsgruppe B und der Studie 4 bei der Kontrollgruppe, hätte man eine grössere Validität und eine Verblindung der Patientinnen und Patienten erreichen können. Zwei sehr wichtige Limitationen, die vor allem für die Umsetzung in der Praxis interessant sind, sind der nach wie vor ungeklärte Mechanismus der radialen Stosswellen sowie die kurze Studiendauer, der in dieser Arbeit behandelten Studien. Nur Atthakomol et al. (2018) hatten ein 6-monatiges follow-up und können folglich eine Aussage über den längerfristigen Nutzen der rESWT machen.

In zukünftigen Studien wäre es deshalb wichtig, einerseits den Wirkmechanismus der Stosswellentherapie genauer zu erforschen, andererseits müssten für aussagekräftigere Resultate die Zeiten der Folgemessungen verlängert werden und die Interventionen möglichst ohne alternative Therapiemethoden, wie zum Beispiel der Handgelenksschiene, durchgeführt werden, um mögliche Veränderungen zweifelsfrei auf die Applikation radialer Stosswellen zurückführen zu können.

## 6 Schlussfolgerung

In diesem Kapitel werden abschliessend folgende Punkte besprochen:

Beantwortung der Fragestellung, Transfer in die Praxis und Limitationen dieser Arbeit.

### 6.1 Beantwortung der Fragestellung

Die Fragestellung kann beantwortet werden, da alle 4 untersuchten Studien signifikante Verbesserungen der Interventionsgruppen gegenüber der Baseline aufzeigen konnten. In jeder Studie konnte eine positive Beeinflussung der Symptome Schmerz und Funktionsfähigkeit, sofern diese gemessen wurden, nachgewiesen werden. Es traten in allen 4 Studien keine nennenswerten Nebenwirkungen auf. Was nicht abschliessend geklärt werden kann, ist inwiefern die radiale Stosswellentherapie gegenüber den herkömmlichen, konventionellen Methoden der Kortikoidinjektion und der Behandlung mit einer Handgelenksschiene über- oder unterlegen ist und was die optimalen Behandlungsparameter der rESWT sind.

### 6.2 Transfer in die Praxis

Da der Wirkmechanismus noch nicht genau erklärt werden kann, ist es schwierig, eine für die Praxis bedeutsame Leitlinie erstellen zu können, die eine optimale Dosierung oder eine optimale Anzahl Behandlungen vorgibt um den Effekt der radialen Stosswellen zu maximieren, da ebenfalls unbekannt bleibt, ob ein übermässiger Gebrauch nicht eventuell sogar schädlich sein könnte.

Die Ergebnisse unserer Hauptstudien lassen darauf schliessen, dass die radiale extrakorporale Stosswellentherapie durchaus in der Praxis eingesetzt werden kann. Der gezeigte positive Effekt der radialen Stosswellen sowie die Tatsache, dass die Intervention von Physiotherapeutinnen und -therapeuten durchgeführt werden kann und in den Studien keine gefährlichen Nebenwirkungen erwähnt wurden, lässt den Schluss zu, dass die Applikation radialer Stosswellen in der Praxis eine mögliche Alternative sein kann. Die Dosierung und die Anzahl der Behandlungen sollte unter Berücksichtigung der Schmerzgrenze der Patientin oder des Patienten gewählt und mit geeigneten Verlaufszeichen fortlaufend überprüft werden.

### 6.3 Limitationen dieser Arbeit

Mehrere Limitationen müssen im Rahmen dieser Bachelorarbeit genannt werden. Zum einen beschränkten sich die Autoren verständnisvollerweise nur auf die Verwendung von englisch- und deutschsprachiger Literatur. Anderssprachige Artikel wurden ausgeschlossen, wodurch nicht alle Studien verwendet werden konnten, die sich mit der Thematik auseinandergesetzt haben. Eine weitere Limitation zeigte sich, aufgrund der spezifischen Formulierung der Fragestellung und der detaillierten Einschlusskriterien, in der kleinen Anzahl der Hauptstudien. Die Forschung im Bereich der radialen Stosswellentherapie und ihrer praktischen Anwendung ist noch sehr jung, weshalb im Allgemeinen und auch spezifisch zum Krankheitsbild des CTS nur sehr wenige Studien vorhanden sind. Weiter erwies sich der Vergleich der ausgewählten Studien als schwierig, da sie sich im Bereich der untersuchten Interventionen, vor allem auch bei der Kontrollgruppe, zum Teil stark unterscheiden. Die Studien sind nach der Beurteilung mit der PEDro-Skala und dem AICA-Raster gut bis sehr gut. Die Tatsache, dass alle untersuchten Studien aus dem asiatischen Raum stammen, verringert allerdings die Aussagekraft für die Praxis, insbesondere für die Schweiz. Aus dem Gebiet der Schweiz und Europa sind keine Daten vorhanden. Zu guter Letzt muss ausserdem gesagt werden, dass alle Inhalte der Hauptstudien von den Autoren dieser Bachelorarbeit selbst übersetzt wurden, wodurch Übersetzungsfehler nicht ausgeschlossen werden können.

## Literaturverzeichnis

- Assmus, H. (2015). *Das Karpaltunnelsyndrom: Eine Übersicht für Ärzte aller Fachgebiete*. Heidelberg: Springer Medizin Verlag.
- Assmus, H., Antoniadis, G., & Bischoff, C. (2015). Carpal and Cubital Tunnel and Other, Rarer Nerve Compression Syndromes. *Deutsches Ärzteblatt International*, 112, 14-26.
- Assmus, H., Antoniadis, G., Bischoff, C., Haussmann, A., Martini, A. K., ... Wüster-Hofmann, M. (2007). *Diagnostik und Therapie des Karpaltunnelsyndrom* (4. Aufl.). Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- Atroshi, I., Gummesson, C., Johnsson, R., Ornstein, E., Ranstam, J., & Rosén, I. (1999). Prevalence of Carpal Tunnel Syndrome in a General Population. *JAMA*, 282(2), 153-158.
- Atthakomol, P., Manosroi, W., Phanphaisarn, A., Phrompaet, S., Iammatavee, S., & Tongprasert, S. (2018). Comparison of single-dose radial extracorporeal shock wave and local corticosteroid injection for treatment of carpal tunnel syndrome including mid-term efficacy: A prospective randomized controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 19(1), 32.
- Babaei-Ghazani, A., Nikbakht, N., Forogh, B., Raissi, G. R., Ahadi, T., Ebadi, S., ... Eftekharsadat, B. (2018). Comparison Between Effectiveness of Ultrasound-Guided Corticosteroid Injection Above Versus Below the Median Nerve in Mild to Moderate Carpal Tunnel Syndrome: A Randomized Controlled Trial. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, 97(6), 407–413.
- Berlit, P. (2011). *Klinische Neurologie* (3. Aufl.). Berlin-Heidelberg: Springer Verlag.
- Bland, J. D. P. (2000). A neurophysiological grading scale for carpal tunnel syndrome. *Muscle Nerve*, 23, 1280-1283.
- Chan, L., Turner, J. A., Comstock, B. A., Levenson, L. M., Hollingworth, W., Heagerty, P. J., Kliot, M., & Jarvik, J. G. (2007). The Relationship Between Electrodiagnostic Findings and Patient Symptoms and Function in Carpal Tunnel Syndrome. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 88(1), 19–24.
- Chen, Y.-J., Wang, C.-J., Yang, K. D., Kuo, Y.-R., Huang, H.-C., Huang, Y.-T., ... Wang, F.-S. (2004). Extracorporeal shock waves promote healing of

- collagenase-induced Achilles tendinitis and increase TGF- $\beta$ 1 and IGF-I expression. *Journal of Orthopaedic Research*, 22(4), 854–861.
- Cosentino, R. (2003). Extracorporeal shock wave therapy for chronic calcific tendinitis of the shoulder: Single blind study. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 62(3), 248–250.
- Dietz-Laursonn, K. (2016). *Basic physical principles*, International Society for Medical Shockwave Treatment. Zugriff am 17.11.2019. Heruntergeladen von [https://www.shockwavetherapy.org/fileadmin/user\\_upload/dokumente/PDFs/Downloads/ISMST\\_-\\_Basic\\_physical\\_principles\\_-\\_20160713\\_Dietz-Laursonn.pdf](https://www.shockwavetherapy.org/fileadmin/user_upload/dokumente/PDFs/Downloads/ISMST_-_Basic_physical_principles_-_20160713_Dietz-Laursonn.pdf).
- Freire, V., & Bureau, N. J. (2016). Injectable Corticosteroids: Take Precautions and Use Caution. *Seminars in Musculoskeletal Radiology*, 20(5), 401–408.
- Gerdesmeyer, L. (2004). *Extrakorporale Stosswellentherapie: Schwerpunkt Radiale Technologie – Grundlagen – klinische Ergebnisse*. Norderstedt: Books on Demand GmbH.
- Gerdesmeyer, L., Maier, M., Haake, M., & Schmitz, C. (2002). Physikalisch-technische Grundlagen der extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT). *Der Orthopäde*, 31(7), 610–617.
- Gerdesmeyer, L., Schräbler, S., Mittelmeier, W., & Rechl, H. (2002). Gewebeinduzierte Veränderungen der extrakorporalen Stoßwelle. *Der Orthopäde*, 31(7), 618–622.
- Gerdesmeyer, L., Frey, C., Vester, J., Maier, M., Lowell, W., Weil, L., ... Gollwitzer, H. (2008). Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy is Safe and Effective in the Treatment of Chronic Recalcitrant Plantar Fasciitis: Results of a Confirmatory Randomized Placebo-Controlled Multicenter Study. *The American Journal of Sports Medicine*, 36(11), 2100–2109.
- Greenslade, J. R., Mehta, R. L., Belward, P., & Warwick, D. J. (2004). Dash and Boston Questionnaire Assessment of Carpal Tunnel Syndrome Outcome: What is the Responsiveness of an Outcome Questionnaire? *Journal of Hand Surgery*, 29(2), 159–164.
- Hacke, W. (2010). *Neurologie* (13. Aufl.). Heidelberg: Springer Medizin Verlag.



- Hausdorf, J., Schmitz, C., Averbek, B., & Maier, M. (2004). Molekulare Grundlagen zur schmerzvermittelnden Wirkung extrakorporaler Stosswellen. *Der Schmerz*, 18(6), 492–497.
- Hausner, T., Pajer, K., Halat, G., Hopf, R., Schmidhammer, R., Redl, H., & Nógrádi, A. (2012). Improved rate of peripheral nerve regeneration induced by extracorporeal shock wave treatment in the rat. *Experimental Neurology*, 236(2), 363–370.
- Hochschild, J. (2019). *Strukturen und Funktionen begreifen: Funktionelle Anatomie – Therapierelevante Details* (5. Aufl.). Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- Huisstede, B. M., Hoogvliet, P., Randsdorp, M. S., Glerum, S., van Middelkoop, M., & Koes, B. W. (2010). Carpal Tunnel Syndrome. Part I: Effectiveness of Nonsurgical Treatments—A Systematic Review. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 91(7), 981–1004.
- International Society for Medical Shockwave Treatment. (2016). *Consensus Statement on ESWT Indications and Contraindications*. São Paulo: José Eid.
- Käsemödel, U. (1990). Kortikosteroide intraartikulär. *Pharma-kritik*, 12(8), 29-32.
- Ke, M.-J., Chen, L.-C., Chou, Y.-C., Li, T.-Y., Chu, H.-Y., Tsai, C.-K., & Wu, Y.-T. (2016). The dose-dependent efficiency of radial shock wave therapy for patients with carpal tunnel syndrome: A prospective, randomized, single-blind, placebo-controlled trial. *Scientific Reports*, 6(1), 38344.
- Longstaff, L., Milner, R. H., O’Sullivan, S., & Fawcett, P. (2001). Carpal Tunnel Syndrome: The Correlation between Outcome, Symptoms and Nerve Conduction Study Findings. *Journal of Hand Surgery*, 26(5), 475–480.
- Mallik, A. (2005). Nerve conduction studies: Essentials and pitfalls in practice. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*, 76(2), 23–31.
- Masuhr, F. M., Masuhr, F., & Neumann, M. (2013). *Neurologie* (7. Aufl.) Stuttgart : Georg Thieme Verlag.
- Mayer, D., Dorfmueller, C., & Lachat, M. (2009). Die extrakorporale Stoßwellentherapie als neue Methode zur Stimulation der Heilung komplexer Wunden: eine Übersicht. *Zeitschrift für Wundheilung*, 1, 232-237.

- Miao, F., Hao, C., Duoyi, L., Xiaotong, Y., Nan, J., & Fang, L. (2014). Radial shock wave therapy in the treatment of chronic constriction injury model in rats: A preliminary study. *Chinese Medical Journal*, *127*(5), 830-834.
- Padua, L., Lo Monaco, M., Padua, R., Gregori, B., & Tonali, P. (1997). Neurophysiological classification of carpal tunnel syndrome: Assessment of 600 symptomatic hands. *The Italian Journal of Neurological Sciences*, *18*(3), 145–150.
- Pishchalnikov, Y. A., Neucks, J. S., VonDerHaar, R. J., Pishchalnikova, I. V., Williams Jr, J. C., & McAteer, J. A. (2006). Air pockets trapped during routine coupling in dry-head lithotripsy can significantly reduce the delivery of shock wave energy. *The Journal of Urology*, *176*(6), 2706-2710.
- Raissi, G. R., Ghazaei, F., Forogh, B., Madani, S. P., Daghighzadeh, A., & Ahadi, T. (2017). The Effectiveness of Radial Extracorporeal Shock Waves for Treatment of Carpal Tunnel Syndrome: A Randomized Clinical Trial. *Ultrasound in Medicine & Biology*, *43*(2), 453–460.
- Ris, I., & Preusse-Bleurer, B. (2015). Arbeitsinstrument für ein Critical Appraisal eines Forschungsartikels. Schulungsunterlagen Bachelorstudiengänge Departement Gesundheit ZHAW. Zugriff am 18.11.2019. Heruntergeladen von: <https://moodle.zhaw.ch/mod/folder/view.php?id=1002488>
- Rompe, J. D., Hopf, C., Küllmer, K., Heine, J., & Bürger, R. (1996). Analgesic effect of extracorporeal shock-wave therapy on chronic tennis elbow. *The Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume*, *78-B*(2), 233–237.
- Schröder, B. (2007). *Handtherapie* (2. Aufl.). Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- Schünke, M., Schulte, E., & Schumacher, U. (2014). *Prometheus: LernAtlas der Anatomie* (4. Aufl.). Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- The Art of Shock Wave* [Broschüre]. (2016). Storz Medical AG, Schweiz. Zugriff am 24.11.2019. Heruntergeladen von: <https://www.storzmedical.com/de/news-presse/entry/jetzt-kostenlos-bestellen-the-art-of-shock-wave.html>,
- Uchiyama, S., Itsubo, T., Nakamura, K., Kato, H., Yasutomi, T., & Momose, T. (2010). Current concepts of carpal tunnel syndrome: Pathophysiology, treatment, and evaluation. *Journal of Orthopaedic Science*, *15*(1), 1–13.

- Wang, C.-J., Wang, F.-S., Yang, K. D., Weng, L.-H., Hsu, C.-C., Huang, C.-S., & Yang, L.-C. (2003). Shock wave therapy induces neovascularization at the tendon–bone junction. A study in rabbits. *Journal of Orthopaedic Research*, 21(6), 984–989.
- Wang, L. (2018). Guiding Treatment for Carpal Tunnel Syndrome. *Phys Med Rehabil Clin N Am*, 29(4), 751-760.
- Weiss, A.-P. C., Sachar, K., & Gendreau, M. (1994). Conservative management of carpal tunnel syndrome: A reexamination of steroid injection and splinting. *The Journal of Hand Surgery*, 19(3), 410–415.
- Wess, O. (2004). Physikalische Grundlagen der extrakorporalen Stoßwellentherapie. *Journal für Mineralstoffwechsel*, 11(4), 7-18.
- Wess, O. (o. J.). *Physics and technology of shock wave and pressure wave therapy* [Broschüre]. Storz Medical AG, Schweiz. Zugriff am 24.11.2019.  
Heruntergeladen von: <https://www.semanticscholar.org/paper/Physics-and-technology-of-shock-wave-and-pressure-Storz/72f71ef5c0e5c7ad7331e0f26fd971dc468ccb90>
- Wu, Y.-T., Ke, M.-J., Chou, Y.-C., Chang, C.-Y., Lin, C.-Y., Li, T.-Y., ... Chen, L.-C. (2016). Effect of radial shock wave therapy for carpal tunnel syndrome: A prospective randomized, double-blind, placebo-controlled trial: SHOCK WAVE FOR CTS. *Journal of Orthopaedic Research*, 34(6), 977–984.
- Valchanou, V.D., & Michailov, P. (1991). High energy shock waves in the treatment of delayed and nonunion of fractures. *International Orthopaedics*, 15, 181-184.
- Zifko, U. A., & Worsseg, A. P. (1999). *Das Karpaltunnelsyndrom: Diagnose und Therapie*. Wien: Springer Verlag.

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Sehnenscheiden im Karpaltunnel (Schünke et al., 2014) .....	10
Abbildung 2: Altersverteilung von 600 CTS, Frauen sind grau, Männer schwarz dargestellt (Padua et al., 1997). .....	12
Abbildung 3: Operative Techniken der Retinakulumspaltung (Assmus et al., 2015) .....	17
Abbildung 4: Vergleich der wichtigsten Parameter zwischen Stoss- und Druckwellen («The Art of Shock Wave», 2016) .....	20
Abbildung 5: Generierung von radialen Stosswellen nach dem ballistischen Prinzip («The Art of Shock Wave», 2016) .....	21
Abbildung 6: Anwendungsgebiete verschiedener Energieflussdichten («The Art of Shock Wave», 2016) .....	22
Abbildung 7: Schallgeschwindigkeiten und akustische Impedanz (Gerdesmeyer et al., 2002) .....	22
Abbildung 8: Entstehung von Microjets (Wess, 2004) .....	24

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Suchverlauf der Hauptstudien .....	29
Tabelle 2: Ausgewählte Hauptstudien .....	31
Tabelle 3: Zusammenfassung der Hauptstudien bezüglich wichtigster Parameter und signifikanter Resultate. ....	42

## Eigenständigkeitserklärung

### Eigenständigkeitserklärung:

«Wir erklären hiermit, dass wir die vorliegende Arbeit selbständig, ohne Mithilfe Dritter und unter Benutzung der angegebenen Quellen verfasst haben.»

Winterthur, 20. April 2020

Peter Patrick

Rüegsegger Matthias

## Danksagung

Die Autoren dieser Arbeit danken an dieser Stelle herzlichst bei unserer Betreuerin für die kompetente Begleitung und die guten Inputs, die während den Besprechungen aufkamen. Ausserdem bedanken sich die Autoren herzlich bei Herrn [REDACTED] der uns während der Arbeit mit seinem Wissen über die Statistik zur Seite stand. Ein weiteres Dankeschön gilt ausserdem [REDACTED] für die Korrekturlesung der Arbeit. Generell ein grosses Dankeschön an unsere Familien, Partnerinnen und Freunde, die uns während dieser Zeit tatkräftig beistanden, stets geduldig mit uns waren und uns mit bestem Rat und Tat unterstützten.

## Wortanzahl

Wortanzahl des deutschen Abstracts: 193

Wortanzahl des englischen Abstracts: 199

Wortanzahl der Arbeit : 10'293 (exklusive Deckblatt, Inhaltsverzeichnis, Abstrakt, Abbildungen und Tabellen sowie deren Beschriftung, Literaturverzeichnis, Abbildungsverzeichnis, Tabellenverzeichnis, Eigenständigkeitserklärung, Danksagung, Wortanzahl und Anhang)

## Anhang

### I Glossar

Anabol:	Den Aufbau körpereigener Substanzen betreffend.
Angiogenese:	Die Entstehung neuer Blutgefäße aus vorbestehenden Blutgefäßen. Sie ist Bestandteil physiologischer (wie der Wundheilung), aber auch pathologischer Prozesse (z.B. Chronische Polyarthritis).
Ballistisches Prinzip:	Das ballistische Prinzip oder die Ballistik ist ein Teilgebiet der Physik und wird als «Lehre der geworfenen Körper» bezeichnet. Sie befasst sich mit dem Verhalten von Körpern, die sich durch ein Medium, z.B. Luft, bewegen.
BCTQ:	Der Boston Carpal Tunnel Questionnaire ist der am häufigsten verwendete Fragebogen bei Patientinnen und Patienten mit CTS. Der Fragebogen besteht aus zwei Subskalen, der Symptom Severity Scale (BCTQ-s) und der Functional Status Scale (BCTQ-f).
BCTQ-f:	Die Functional Status Scale ist Bestandteil des BCTQ und klassifiziert 8 funktionelle Tätigkeiten mit 1-5 Punkten.

BCTQ-s:	Die Symptom Severity Scale ist Bestandteil des BCTQ und besteht aus 11 Fragen zur Auswertung der Schmerzen, Taubheit, Schwäche, nächtlicher Symptome und allg. Funktionsfähigkeit.
CMAP:	Compound Motor/Muscle Action Potenzial. Das Muskelsummenaktionspotenzial ist die Summe der Aktionspotenziale aller stimulierten motorischen Endplatten eines Muskels nach Reizung des zugehörigen motorischen Nervs. Bei peripheren Neuropathien ist das CMAP häufig verändert.
DML:	Die distale motorische Latenzzeit ist die Zeit vom Beginn der distalen Stimulation eines Nervs bis zum Beginn des Muskelsummenaktionspotenzials.
Frey Filamente:	Nylon-Monofilamente mit unterschiedlichem Durchmesser, mit denen Druck auf die Haut ausgeübt werden kann. Je höher der Durchmesser, desto grösser der mögliche Druck. Dies ermöglicht eine Messung der sensorischen oder neuronalen Grenzwerte, bei denen eine Berührung wahrgenommen wird.
IGF-1:	Insulin-like growth factor 1, kurz IGF-1 ist ein Hormon, dass ein wesentlicher Faktor für die Steuerung des Zellwachstums.
Mechanotransduktion:	Mechanismus, bei dem Zellen einen mechanischen Stimulus in elektrochemische Signale umwandeln. Durch Druck, Ton oder Bewegung können mechanisch verschlossene Ionenkanäle geöffnet werden und so das Membranpotenzial der Zelle verändern.
Mitogen:	Die Zellteilung anregend.

Neovaskularisation:	Vorgänge der Gefäßneubildung im erwachsenen Organismus.
Placebo-Stosswellentherapie:	Kontrollintervention, bei der das Stosswellengerät aufgelegt und ein entsprechender Ton gespielt wird, ohne dass Impulse abgegeben werden.
SNCV:	Sensible Nervenleitgeschwindigkeit. Diese errechnet sich aus der Distanz zwischen zwei Punkten A und B im Nervenverlauf und der verstrichenen Zeit, bis der Reiz von Punkt A zu Punkt B gelangt ist (Latenzzeit).
SNAP:	Das sensible Nervenaktionspotenzial wird abgeleitet durch distale Reizung eines sensiblen Nervs und proximaler Messung des ankommenden Reizes. Bei peripheren Neuropathien ist das SNAP häufig vermindert oder verzögert.
Substanz P:	Neurotransmitter aus der Familie der Neurokinine. Spielt eine Rolle bei der Schmerzübertragung und bei der Steuerung von Entzündungsprozessen.
Tenozyten:	Zelltyp, der im straffen Bindegewebe der Sehnen vorkommt. Tenozyten sind speziell angepasste Fibrozyten. Fibrozyten sind Fibroblasten mit geringer Syntheseaktivität.
TGF- $\beta$ 1:	Transforming growth factor beta-1 ist ein Zytokin und gehört zur Gruppe der transforming growth factors, welche grundlegende Zellfunktionen wie Proliferation, Differenzierung, Apoptose und Adhäsion regulieren.



## II Zeitplan

	Aug 19	Sep 19	Okt 19	Nov 19	Dez 19	Jan 20	Feb 20	Mär 20	Apr 20
Literaturrecherche									
Disposition									
Studienanalyse									
Definitive Themenwahl									
Rohtext erstellen									
1. Teil gelesen									
Abgabe 1. Teil									
Inhaltliche Überarbeitung									
2. Teil Rohtext									
2. Teil gelesen									
Layout									
Schlusskorrektur									
Drucken/Binden									
Abgabe BA									

### III Arbeitsinstrument für ein Critical Appraisal (AICA)

#### Zusammenfassung der Hauptstudie 1 von Atthakomol et al. (2018)

	Forschungsschritte	Leitfragen zur inhaltlichen Zusammenfassung	Leitfragen zur Würdigung
<b>Einleitung</b>	<p>Problembeschreibung</p> <p>Forschungsfrage (Hypothese)</p> <p>Bezugsrahmen</p> <p>Design</p>	<p>- Um welche Konzepte / Problem handelt es sich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es konnte in anderen Studien gezeigt werden, dass multi-sessions rESWT einen positiven Effekt bei Patienten mit mildem bis moderatem CTS hat, der die Symptome bis zu 14 Wochen nach Applikation verbessert. Da Patienten-Compliance aber einen Einfluss auf den Erfolg der Therapie haben kann, wäre es sinnvoll, die Dauer der Therapie zu verkürzen. Deshalb wurde eine Einzeldosis-rESWT untersucht und auf ihre Effektivität im Vergleich mit LCsl (Kortison) überprüft.</li> </ul> <p>- Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Ziel der Studie war zu untersuchen, ob eine Einzeldosis-rESWT einen positiven Effekt bei Patientinnen und Patienten mit mildem bis moderatem CTS hat, verglichen mit einer einmaligen Kortikosteroidinjektion bis zur mittelfristigen Grenze von 24 Wochen.</li> </ul> <p>- Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Studie zitiert viele andere Studien,</li> </ul>	<p>- Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/ BA-Fragestellung?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ja</li> </ul> <p>- sind die Forschungsfragen klar definiert? Ev. durch Hypothesen ergänzt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es wird keine exakte Forschungsfrage definiert.</li> <li>Ebenfalls wird nichts begründet und keine Hypothese gestellt.</li> </ul> <p>- Wird das Thema / das Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ja, die Autoren beziehen sich auf sehr viele andere Studien.</li> </ul>

		<p>die einerseits belegen konnten, dass ESWT einen positiven Effekt auf Patienten mit CTS hat und dass repetiert angewendete rESWT einen positiveren Effekt hat. Da die Autoren aber glauben, dass durch das mehrmalige Anwenden die Compliance der Patienten abnimmt, untersuchen sie den Effekt einer einmalig angewendeten rESWT.</p> <p>- Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Da die Autoren glauben, dass durch das mehrmalige Anwenden die Compliance der Patienten abnimmt, untersuchen sie den Effekt einer einmalig angewendeten rESWT.</li><li>• Ebenfalls wollten sie eine längeres follow-up (24 Wochen) untersuchen.</li></ul>	
--	--	--	--

<b>Methode</b>	Design	<p>- Um welches Design handelt es sich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein RCT (einfach verblindet)</li> </ul> <p>- Wie wird das Design begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wird nicht direkt begründet, da aber 2 Interventionen gegeneinander verglichen werden sollten, bietet sich ein RCT an.</li> </ul>	<p>- Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, RCT bietet sich an um eine Intervention gegenüber einer Kontrollgruppe zu untersuchen. Verteilung (7 Blöcke à 4 Personen → nicht nachvollziehbar und wird auch nicht erklärt)</li> </ul> <p>- Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intern: Ja, klare Ein- und Ausschlusskriterien.</li> <li>• Extern: Geschlechterverteilung zwischen den Gruppen unterschiedlich (nicht statistisch signifikant)</li> </ul>
	Stichprobe	<p>- Um welche Population handelt es sich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten mit mildem bis moderatem CTS</li> </ul> <p>- Welches ist die Stichprobe? – Wer? Wieviel? Charakterisierungen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 Patienten und Patientinnen über 18 Jahre mit mildem bis moderatem CTS ohne metabolische Nebendiagnosen wie Diabetes Mellitus, sowie ohne Polyneuropathien, Thrombosen, Schwangerschaft, traumatische Nervenläsionen, etc.</li> </ul> <p>- Wie wurde die Stichprobe gezogen? – Probability sampling? – Non-probability sampling?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wurden alle neuen CTS-Patienten angefragt, die während Januar und Juni 2016 ins Spital kamen und ihre</li> </ul>	<p>- Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja grundsätzlich angebracht (Gelegenheitsstichprobe) → 1:1 Verteilung</li> </ul> <p>- Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? – Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Da klare Ein- und Ausschlusskriterien definiert sind, lassen sich die Ergebnisse auf eine bestimmte Population übertragen.</li> <li>• Ebenfalls auch eine kleine Stichprobe</li> </ul> <p>- Ist die Stichprobengrösse angemessen? Wie wird sie begründet? Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mit 25 Personen eher zu klein</li> <li>• Mittels sample size calculation</li> </ul>

		<p>Einwilligung gaben. Die geschätzte Stichprobengröße für einen 2-Gruppen-Vergleich wurde berechnet und betrug 4 pro Gruppe. 65 gescreent → 40 fielen aufgrund der Ein- und Ausschlusskriterien raus.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non-probability Sampling.</li> </ul> <p>- Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wurden alle einbezogen, die die Ein- und Ausschlusskriterien entsprachen, ansonsten keine Begründung.</li> </ul> <p>- Gibt es verschiedene Studiengruppen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine Interventions- (rESWT) und eine Kontrollgruppe (lokale Injektion).</li> </ul>	<p>Berechnungen reichen ihnen aber 4 Personen pro Gruppe</p> <p>- Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 Gruppen à 4 Personen über randomization.com in eine 1:1 Verteilung (IG und KG)</li> </ul> <p>- Werden Drop-Outs angegeben und begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, 2 aufgrund Reiseproblemen in der 24. Woche, 3 verweigerten in Woche 12 die elektrophysiologischen Untersuchungen (wurden aber sonst miteinbezogen)</li> </ul>
	Datenerhebung	<p>- Welche Art von Daten wurde erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– physiologische Messungen</li> <li>– Beobachtung</li> <li>– schriftliche Befragung,</li> <li>– Interview</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BCTQ (thailändisch) als primäres Outcome (Fragebogen)</li> <li>• VAS auf einer 10cm-Skala («schriftlich»)</li> <li>• Sensorische Spitzenlatenz (N. Medianus), DML, SNAP Amplitude und CMAP Amplitude (physiologisch Messungen)</li> </ul> <p>- Wie häufig wurden Daten erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BCTQ und VAS vor Beginn der Intervention sowie nach 1, 4, 12 und 24 Wochen.</li> <li>• Elektrophysiologische Messungen vor</li> </ul>	<p>- Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, aber Elektrophysiologische Messverfahren messen primär grosse myelinisierte Nerven, während beim CTS primär kleine unmyelinisierte Nerven betroffen sind.</li> </ul> <p>- Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> </ul> <p>- Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein, Drop-Out → 2 aufgrund Reiseproblemen in der 24. Woche, 3 verweigerten in Woche 12 die elektrophysiologischen Untersuchungen.</li> </ul>

		Beginn der Intervention und nach 12 Wochen.	
	Messverfahren oder Intervention	<p>- Welche Messinstrumente wurden verwendet (Begründung)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BCTQ ist der am meisten verwendete Fragebogen zur Auswertung der Symptomstärke und Funktionseinschränkung von Pat. mit CTS.</li> <li>• Elektrophysiol. Messung der Sensorischen Spitzenlatenz (N. Medianus), DML, SNAP Amplitude und CMAP Amplitude (physiologisch Messungen) (keine Begründung)</li> <li>• VAS (keine Begründung)</li> </ul> <p>- Welche Intervention wird getestet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Anwendung einer einmaligen rESWT mit 5000 Impulsen bei einem Druck von 4 Bar und einer Frequenz von 15 Hz gegenüber einer einmaligen Injektion von 1ml Triamcinolone 10mg gemischt mit 1ml einer 1%-Lidokainlösung in einer 3ml Spritze.</li> </ul>	<p>- Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laut Studien sind sowohl VAS als auch BCTQ reliabel.</li> <li>• Elektronische Messungen und als solche ebenfalls reliabel.</li> </ul> <p>- Sind die Messinstrumente valide (validity)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAS: Ja</li> <li>• BCTQ: Ja</li> <li>• Elektrophysiologische Untersuchungen: Nein, elektrophysiologische Messverfahren messen gemäss Autoren primär grosse myelinisierte Nerven, während beim CTS primär kleine unmyelinisierte Nerven betroffen sind.</li> </ul> <p>- Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Begründung</li> </ul> <p>- Sind mögliche Verzerrungen/ Einflüsse auf die Intervention erwähnt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein</li> </ul>
	Datenanalyse	<p>- Welches Datenniveau weisen die erhobenen Variable auf?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BCTQ: Ordinalskaliert</li> <li>• VAS: Intervallskaliert</li> <li>• Elektrophysiol. Messungen: Proportionalskaliert</li> </ul> <p>- Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder</p>	<p>- Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> </ul> <p>- Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bedingt</li> </ul>

		<p>schliessende)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für kategorische Daten wurden Häufigkeiten und Prozente erhoben, für kontinuierliche Daten Mittelwerte und Standardabweichungen.</li> <li>• Demographische Daten wurden mit dem Fisher's exakt Test für kategorische Daten, normalverteilte kontinuierliche Daten mit dem unabhängigen t-Test und nicht-normalverteilte kontinuierliche Daten mit dem Mann-Whitney-U-Test analysiert.</li> <li>• Ein gepaarter t-Test wurde zur Evaluation der follow-ups gegenüber der Baseline verwendet.</li> <li>• Differenzen zwischen den Gruppen zu jedem follow-up Zeitpunkt wurden mit einem gemischten Modell (mixed-model) analysiert bzgl der repetierten Messungen von Behandlungseffekt, Zeit, Stärke und Interaktion zwischen Behandlung und Zeit</li> </ul> <p>- Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>p &lt; 0.05</math> wurde als statistisch signifikant erachtet.</li> </ul>	<p>- Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul> <p>- Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul> <p>- Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>P &lt; 0.05</math> als Standard nachvollziehbar, wird aber nicht näher begründet.</li> </ul>
	Ethik	<p>- Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine</li> </ul> <p>- Falls relevant ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> </ul>	<p>- Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wird nicht diskutiert.</li> </ul>

Ergebnisse	Ergebnisse	<p>- Welche Ergebnisse werden präsentiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Messungen bzgl VAS, BCTQ und elektrophysiologischer Messungen der follow-ups gegenüber der Baseline sowie Unterschiede zwischen den beiden Gruppen während den follow-up Zeitpunkten.</li> </ul> <p>- Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Signifikante Reduktion des VAS und der funktionellen Scores des BCTQ in der rESWT-Gruppe nach 12 und 24 Wochen gegenüber der Baseline. LCsI-Gruppe zeigte keine signifikante Veränderung.</li> <li>• Ebenfalls signifikante Reduktion der Symptomstärke-Punktzahl und der Punktzahl des BCTQ der rESWT-Gruppe nach 4, 12 und 24 Wochen gegenüber der Baseline. In der LCsI-Gruppe war eine signifikante Reduktion der Symptomstärke-Punktzahl nach 1 und 4 Wochen sowie eine Reduktion der BCTQ-Punktzahl nach 1 Woche gegenüber der Baseline.</li> <li>• Beide Gruppen zeigten eine signifikante Reduktion der sensorischen Spitzenlatenz nach 12 Wochen gegenüber der Baseline, die anderen elektrophysiol. Messungen waren nicht signifikant.</li> <li>• Signifikante Reduktion der Symptomstärke-Punktzahl, der Funktions-Punktzahl und der Gesamtpunktzahl des BCTQ der rESWT-Gruppe gegenüber der LCsI-Gruppe zwischen Woche 12 und 24.</li> </ul>	<p>- Sind die Ergebnisse präzise?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Ergebnisse sind präzise aufgeschrieben, aufgrund 8 verschiedener Outcome-Variablen könnte aufgrund des <math>\alpha</math>-Kumulierungsfehlers die Signifikanz der Ergebnisse weniger gut sein</li> </ul> <p>- Wenn Tabellen / Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden..)</li> <li>• Abbildung 1 zeigt lediglich 2 Dropouts, gibt aber die fehlenden Personen in Woche 12 nicht an.</li> <li>- Sind sie eine Ergänzung zum Text?</li> <li>• Ja.</li> </ul>



		<p>- Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert (Textform, Tabellen, Grafiken)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja sowohl im Text erwähnt, als auch in Tabellen mit den entsprechenden Signifikanzniveaus dargestellt.</li> </ul>	
<p><b>Diskussion</b></p>	<p>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse</p>	<p>- Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Wie Interpretieren die Forschenden die Ergebnisse?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sie werden erwähnt, aber nicht erklärt.</li> <li>• Sie interpretieren die Ergebnisse so, dass eine Einzeldosis von rESWT mittelfristig einen guten Erfolg bei Patienten mit mildem bis moderatem CTS hat und einen länger-anhaltenden Effekt als eine Kortikosteroidinjektion hat.</li> </ul> <p>- Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> </ul> <p>- Werden Limitationen diskutiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, geringe Nummer der Probanden, andere Dosisintensität als andere Studien, was die Vergleichbarkeit schwieriger macht und einen Einfluss auf die Resultate haben kann und es wurden keine langfristigen follow-ups (&gt;24 Wochen) gemessen.</li> </ul> <p>- Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja.</li> </ul>	<p>- Werden alle Resultate diskutiert?</p> <p>- Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es werden alle Resultate diskutiert, aber nicht gleich genau.</li> </ul> <p>- Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> </ul> <p>- Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, bzgl. Unterschiede mit anderen Studien wird unter anderem vermutet, dass die unterschiedliche Anzahl Impulse und Frequenz einen Einfluss auf die Resultate haben könnte.</li> </ul>

	<p>Schlussfolgerung Anwendung und Verwertung in der Pflegepraxis</p>	<p>- Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nach wie vor bleibt der Mechanismus der ESWT unklar, ebenfalls ist unklar inwiefern die Dosierung einen Einfluss auf die Problematik hat, allerdings scheint einer niederenergetische rESWT einen positiven Effekt auf Patienten mit mildem bis moderatem CTS zu haben.</li> </ul>	<p>- Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ja zeigt einen länger anhaltenden Benefit im Vergleich zur Injektion.</li> <li>Wurde viel durch Literatur gestützt.</li> </ul> <p>- Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Single-dose rESWT könnte als Behandlung durchaus verwendet werden, allerdings ist noch vieles unklar was die genaue Dosierung und Anwendungsdauer und Häufigkeit betrifft</li> </ul> <p>- Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eher Ja → wenn Ein- und Ausschlusskriterien gleich sind und gleiches Verfahren</li> </ul>
--	--	---	---

## Zusammenfassung der Hauptstudie 2 von Ke et al. (2016)

	Forschungsschritte	Leitfragen zur inhaltlichen Zusammenfassung	Leitfragen zur Würdigung
<b>Einleitung</b>	<p>Problembeschreibung</p> <p>Forschungsfrage (Hypothese)</p> <p>Bezugsrahmen</p> <p>Design</p>	<p>- Um welche Konzepte / Problem handelt es sich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Einige Studien konnten bereits den positiven Effekt von rESWT bei Patienten mit CTS zeigen, allerdings ist nach wie vor der Mechanismus unbekannt und die dosis-abhängige Wirkung wurde ebenfalls noch nicht genauer untersucht.</li> </ul> <p>- Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Autoren wollten untersuchen, ob es einen dosis-abhängigen Unterschied im Effekt der rESWT bei Patienten mit mildem bis moderatem CTS gibt.</li> </ul> <p>- Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Studie zitiert viele andere Studien, die einerseits belegen konnten, dass ESWT einen positiven Effekt auf periphere Neuropathien hat, und andererseits, dass bei Tieren mit Hilfe von ESWT die Regeneration der Nerven signifikant verbessern konnte. Allerdings wurde bei keiner Studie genauer auf die Dosis eingegangen.</li> </ul> <p>- Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Positiver Effekt der rESWT ist vorhanden und verspricht gute</li> </ul>	<p>- Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/ BA-Fragestellung?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ja</li> </ul> <p>- sind die Forschungsfragen klar definiert? Ev. durch Hypothesen ergänzt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es wird keine klare Forschungsfrage definiert.</li> <li>Wird nicht durch Hypothese ergänzt, aber mit anderen Studien verglichen → ESWT hat positiven Effekt auf periphere Neuropathien</li> </ul> <p>- Wird das Thema / das Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ja, die Autoren beziehen sich auf verschiedenen Studien.</li> </ul>

		<p>Resultate in der Praxis, allerdings fehlen noch immer Informationen über die beste Dosierung der Therapie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusätzlich wurden in Studien keine Klassifizierungen des CTS gemacht.</li> </ul>	
<b>Methode</b>	Design	<p>- Um welches Design handelt es sich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Um ein RCT (einfach verblindet)</li> </ul> <p>- Wie wird das Design begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine direkte Begründung. Da die Dosis untersucht werden soll, macht es Sinn, dass verschiedene Gruppen miteinander verglichen werden. So wurden 2 Interventionsgruppen mit unterschiedlichen Dosis-Parametern und eine Kontrollgruppe gewählt.</li> </ul>	<p>- Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, RCT bietet sich an um eine Intervention gegenüber einer Kontrollgruppe zu untersuchen. Verteilung 1:1:1 macht ebenfalls Sinn.</li> </ul> <p>- Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intern: Ja, klare Ein- und Ausschlusskriterien sowie klare Angaben, dass Pat. keine anderen Interventionen in Anspruch nehmen dürfen, ob dies allerdings in follow-ups kontrolliert wurde ist nicht angegeben.</li> <li>• Extern: Ja/Nein, (Geschlechterverteilung Frauen &gt; Männer / alle Gruppen gleiche Aufteilung), viele Ein- und Ausschlusskriterien</li> </ul>
	Stichprobe	<p>- Um welche Population handelt es sich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten mit mildem bis moderatem CTS</li> </ul> <p>- Welches ist die Stichprobe? – Wer? Wieviel? Charakterisierungen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 69 Personen (90 betroffene Handgelenke) mit mildem bis moderatem CTS zwischen 37 und 71 Jahren mit klinischen Symptomen von mindestens 3 Monaten,</li> </ul>	<p>- Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, Stichprobengröße wurde durch sample size calculation berechnet.</li> </ul> <p>- Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? – Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein, durch die vielen Ein- und Ausschlusskriterien nur auf einen bestimmten Teil der Population (Pat.</li> </ul>

		<p>elektrophysiologisch festgestelltes CTS mit milden oder moderatem Schweregrad und typischen Symptomen von CTS. Vorangegangene Operationen des CTS, andere Therapieformen, sowie Polyneuropathien gelten als Ausschlusskriterium.</p> <p>- Wie wurde die Stichprobe gezogen? – Probability sampling? – Non-probability sampling?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es gab eine Sample-Size-Calculation welche ergab, dass 84 Handgelenke gebraucht werden. Die Stichprobe selber wurde in einem einzigen medizinischen Zentrum gezogen und entspricht eher einem non-probability sampling unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien. (21 fielen raus, davon wollten 4 nicht teilnehmen)</li> </ul> <p>- Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sie entsprachen den gewählten Ein- und Ausschlusskriterien und stellten sich auf Anfrage freiwillig zur Verfügung.</li> </ul> <p>- Gibt es verschiedene Studiengruppen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 Interventions- und 1 Kontrollgruppe (alle mussten in der Nacht für mind. 8h eine Handgelenksschiene tragen)</li> </ul>	<p>mit mildem bis moderatem CTS).</p> <p>- Ist die Stichprobengrösse angemessen? Wie wird sie begründet? Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Stichprobengrösse ist angemessen.</li> <li>• Begründung durch sample size calculation</li> <li>• 1 Drop-Out → ob es die Ergebnisse beeinflusst, wird nicht erwähnt. Diese Person wird nicht in den Resultaten miteinbezogen. (gibt keinen grossen Unterschied zwischen den Gruppen)</li> </ul> <p>- Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1:1:1 Verteilung → 2 IG und 1 KG entsprechend den Interventionen (Blockrandomisierung)</li> <li>• Ja, keine demographischen Unterschiede</li> </ul> <p>- Werden Drop-Outs angegeben und begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, 1 Drop-Out aufgrund Angst vor elektrophysiologischen Untersuchung in der 4. Woche</li> </ul>
	Datenerhebung	<p>- Welche Art von Daten wurde erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– physiologische Messungen</li> <li>– Beobachtung</li> <li>– schriftliche Befragung,</li> <li>– Interview</li> </ul>	<p>- Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, BCTQ eignet sich als Fragebogen, VAS hätte man noch messen können.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• BCTQ Funktion und Stärke (Fragebogen)</li> <li>• CSA und SNCV (physiologische Messungen)</li> </ul> <p>- Wie häufig wurden Daten erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4x → Vor der ersten rESWT-Anwendung, nach 4, 10 und 14 Wochen nach der ersten Anwendung.</li> <li>• SNCV wurde immer 3 Mal gemessen und der Mittelwert verwendet.</li> </ul>	<p>(Elektrophysiologische Messverfahren messen primär grosse myelinisierte Nerven, während beim CTS primär kleine unmyelinisierte Nerven betroffen sind).</p> <p>- Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, gibt einen unabhängigen Untersucher (Arzt)</li> </ul> <p>- Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, ausser 1 Drop-Out</li> </ul>
	<p>Messverfahren oder Intervention</p>	<p>- Welche Messinstrumente wurden verwendet (Begründung)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BCTQ ist der am meisten verwendete Fragebogen zur Auswertung der Symptomstärke und Funktionseinschränkung von Pat. mit CTS. Er verfügt ausserdem über eine hohe Validität, Reliabilität und Objektivität.</li> <li>• Elektrophysiol. Messung der SNCV (keine Begründung)</li> <li>• CSA-Messung (keine Begründung)</li> </ul> <p>- Welche Intervention wird getestet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gruppe A: Während 3 Wochen je 1x/Woche rESWT mit 2000 Impulsen bei einem Druck von 4 Bar und einer Frequenz von 5 Hz.</li> <li>• Gruppe B: Eine einmalige rESWT-Anwendung mit 2000 Impulsen bei einem Druck von 4 Bar und einer Frequenz von 5 Hz (zeitgleich zur ersten Anwendung der Gruppen A und C).</li> <li>• Gruppe C: Während 3 Wochen</li> </ul>	<p>- Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BCTQ und elektrophysiologische (SNCV und CSA) Messungen sind reliabel</li> </ul> <p>- Sind die Messinstrumente valide (validity)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BCTQ: Ja</li> <li>• Elektrophysiologische Messungen: Ja Messung an und für sich valid. Nein, elektrophysiologische Messverfahren messen gemäss Autoren (Studie Raissi) primär grosse myelinisierte Nerven, während beim CTS primär kleine unmyelinisierte Nerven betroffen sind.</li> </ul> <p>- Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es werden keine Begründungen angegeben.</li> </ul> <p>- Sind mögliche Verzerrungen/ Einflüsse auf die Intervention erwähnt?</p>

		1x/Woche Placebo-rESWT. Gruppe C diente als Kontrollgruppe.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein</li> </ul>
	Datenanalyse	<p>- Welches Datenniveau weisen die erhobenen Variable auf?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BCTQ: Ordinalskala</li> <li>• CSA und SNCV: Proportionalskala</li> </ul> <p>- Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweg-ANOVA für die Analyse der kontinuierlichen demographischen Daten, Chi<sup>2</sup>-Test für die Analyse kategorischer Daten. Unterschiede zwischen den Gruppen wurden mittels Einweg-ANOVA gefolgt von einem Bonferroni post-hoc-Test analysiert.</li> </ul> <p>- Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>p &lt; 0.05</math> wurde als statistisch signifikant erachtet.</li> </ul>	<p>- Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wird erwähnt, genaue Berechnung wird nicht beschrieben.</li> </ul> <p>- Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> </ul> <p>- Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chi-Quadrat für demographische Datenerhebung sinnvoll.</li> <li>• Strenggenommen sind BCTQ-Daten ordinalskalierte Daten und somit dürfte der einfaktorielle-ANOVA Test nicht verwendet werden. (in Studien werden Fragebögen als Intervallskalierte Daten angesehen → dann dürfte der einfaktorielle-ANOVA test angewendet werden)</li> </ul> <p>- Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, unter Annahme, dass BCTQ-Daten intervallskalierte Daten sind.</li> </ul> <p>- Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>P &lt; 0.05</math> als Standard nachvollziehbar, wird aber nicht näher begründet.</li> </ul>

	Ethik	<p>- Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine</li> </ul> <p>- Falls relevant ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden?</p>	<p>- Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Informationen bekannt.</li> </ul>
Ergebnisse	Ergebnisse	<p>- Welche Ergebnisse werden präsentiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Messungen bzgl. BCTQ (Funktion und Stärke), CSA und NSCV zu Beginn der Studie sowie nach 4, 10 und 14 Wochen für alle Studiengruppen. Ausserdem Vergleiche der follow-ups zur Baseline und Vergleiche der Gruppen zueinander.</li> </ul> <p>- Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BCTQ (Funktion und Stärke) waren signifikant höher in der Gruppe A als in den Gruppen B und C bei allen follow-ups. Zwischen Gruppen B und C gab es aber keinen signifikanten Unterschied.</li> <li>• Obwohl die NSCV bei den Gruppen A und B gegenüber Gruppe C besser waren (ausser Woche 4), erreichten die Ergebnisse keine statistisch signifikanten Werte.</li> <li>• Ähnliche Ergebnisse beim Querschnitt (CSA), ausser beim follow-up nach 14 Wochen, bei dem die Gruppe A signifikant besser war als die Gruppe C.</li> <li>• Unterschiede des Schweregrads mild und moderat bzgl. BCTQ: -&gt; mildes CTS: BCTQ Stärke: Gruppe A signifikant besser als Gruppe C bis und mit Woche 10.</li> </ul>	<p>- Sind die Ergebnisse präzise?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergebnisse sind präzise aufgeschrieben.</li> <li>• Da nur 4 verschiedene Outcome-Faktoren untersucht werden, wird sich der <math>\alpha</math>-Kumulierungsfehler weniger auf die Signifikanz der Ergebnisse auswirken.</li> </ul> <p>- Wenn Tabellen / Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden..)</li> <li>• Ja</li> <li>- Sind sie eine Ergänzung zum Text?</li> <li>• Ja</li> </ul>



		<p>BCTQ Funktion: Gruppe A signifikant besser als Gruppe C bis Woche 4. Obwohl Gruppen A und B tendenziell besser als Gruppe C waren, erreichten die übrigen Zeitpunkte keine Signifikanz.</p> <p>-&gt; moderates CTS: BCTQ Stärke: Gruppe A signifikant besser als Gruppen B und C bis und mit Woche 10 (B) resp. 14 (C). BCTQ Funktion: Gruppe A signifikant besser als Gruppen B und C bis Woche 10 (B) resp. 14 (C). Obwohl Gruppe B tendenziell besser als Gruppe C war, erreichten die übrigen Zeitpunkte keine Signifikanz.</p> <p>- Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert (Textform, Tabellen, Grafiken)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, Sowohl im Text als auch in passenden Grafiken und Tabellen.</li> </ul>	
<p><b>Diskussion</b></p>	<p>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse</p>	<p>- Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Wie Interpretieren die Forschenden die Ergebnisse?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht explizit erklärt, es wird eher gemutmasst, an was es liegen könnte. So z.B. dass Patienten mit moderatem CTS besser ansprechen als Patienten mit mildem CTS, da das milde CTS sich eher auch spontan wieder verflüchtigt und auf andere konservativen Methoden (Schiene) besser anspricht.</li> <li>• Ihre Ergebnisse könnten mit Experimentalstudien kompatibel sein, die gezeigt haben, dass niederenergetische ESWT zu einer Degeneration intrakutaner Nervenfasern in Ratten führt und das eine Reinnervation nach 2 Wochen</li> </ul>	<p>- Werden alle Resultate diskutiert? - Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle signifikanten Resultate werden beschrieben und im Diskussionsteil wird versucht, diese mit bereits vorhandenen Theorien zu erklären.</li> </ul> <p>- Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, die Resultate werden mit anderen Studien verglichen und es werden Experimentalstudien hinzugezogen, um die erhaltenen Resultate mit Theorien zu verbinden.</li> </ul> <p>- Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?</p>

		<p>stattfindet, sowie einer Studie, dass repetiert angewendete ESWT einen besseren Erfolg hat. Ausserdem ebenfalls, dass ESWT die Regeneration von Nerven signifikant verbessern kann (Hausner et al.) mit einem Peak nach 8 Wochen. Die Degeneration der intrekutanen Nervenfasern die mit der verminderten SNCV einhergeht könnte ausserdem die Hypothese bestätigen, warum es nach der ESWT zu einer Schmerzreduktion kommt.</p> <p>- Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es konnte gezeigt werden, dass repetiert angewendete rESWT einen besseren Effekt zeigt als eine einmalige Anwendung von rESWT. Die optimale Dosierung bleibt aber weiterhin unklar.</li> </ul> <p>- Werden Limitationen diskutiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja. Ersten ist der ESWT-Wirkungsmechanismus nach wie vor unklar, zweitens wäre ein längeres follow-up besser, drittens wäre die Studie valider gewesen, wenn Gruppe B nach der einmaligen rESWT zwei weitere male ebenfalls Placebo-ESWT erhalten hätte (alle Gruppen hätten so 3 mal ESWT erhalten) und viertens, die SNCV des Medianusnerv reicht als elektrophysiologische Untersuchung nicht aus und es wäre besser gewesen die MNCV ebenfalls zu messen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es werden einfach verschiedene Theorien von Experimentalstudien als mögliche Erklärungsmechanismen verwendet.</li> </ul>
--	--	---	---

		<p>- Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja.</li> </ul>	
	Schlussfolgerung Anwendung und Verwertung in der Pflegepraxis	<p>- Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studie konnte zeigen, dass rESWT eine wertvolle und neue Strategie zu Behandlung von Patienten mit mildem bis moderatem CTS ist, dass rESWT mit mutiplen Sessionen einen kumulierenden Effekt hat und dass die rESWT bei moderatem CTS besser anschlägt als bei mildem.</li> <li>• Braucht mehr Studien mit grösseren Stichproben (Patientinnen und Patienten)</li> </ul>	<p>- Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, es ist eine Studie mit einer relativ grossen Stichprobe und eine der ersten, welche den Unterschied von einmaliger zu mehrmaliger Anwendung untersucht.</li> <li>• Die Autoren beschreiben Limitationen, sagen aber auch, dass die Studie einfach nachgemacht werden kann, was für eine hohe Objektivität spricht.</li> </ul> <p>- Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rESWT kann bereits als Behandlung verwendet werden, ausserdem konnte gezeigt werden, dass wiederholt angewendete rESWT ein besseres Outcome erzielt als eine einmalige Anwendung.</li> </ul> <p>- Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eher Ja</li> </ul>

## Zusammenfassung der Hauptstudie 3 von Wu et al. (2016)

	Forschungsschritte	Leitfragen zur inhaltlichen Zusammenfassung	Leitfragen zur Würdigung
<b>Einleitung</b>	<p>Problembeschreibung</p> <p>Forschungsfrage (Hypothese)</p> <p>Bezugsrahmen</p> <p>Design</p>	<p>- Um welche Konzepte / Problem handelt es sich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>In den letzten Jahren haben nur wenig Studien den Effekt von ESWT als alternative Behandlungsmöglichkeit bei peripheren Neuropathien erforscht, konnten aber ansatzweise zeigen, dass es einen positiven Effekt hat</li> </ul> <p>- Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ziel der Studie ist es, herauszufinden, was für einen analgetischen Effekt rESWT bei CTS hat und wie sich die Behandlung auf die Prognose auswirkt.</li> </ul> <p>- Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Studie zitiert viele andere Studien, die einerseits belegen konnten, dass ESWT einen positiven Effekt auf periphere Neuropathien hat, und andererseits, dass bei Tieren mit Hilfe von ESWT die Regeneration der Nerven signifikant verbessern konnte.</li> </ul> <p>- Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Der genaue Benefit konnte in vielen Studien aufgrund kleiner Samples oder nicht vorhandener Placebo-Kontrollgruppe nicht endgültig bewiesen werden. Ausserdem wurde</li> </ul>	<p>- Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/ BA-Fragestellung?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ja</li> </ul> <p>- sind die Forschungsfragen klar definiert? Ev. durch Hypothesen ergänzt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es wird keine genaue Forschungsfrage definiert</li> <li>Das Ziel der Studie wird nicht durch Hypothesen gestützt, es geht lediglich darum eine Intervention gegenüber einer Kontrollgruppe zu testen.</li> </ul> <p>- Wird das Thema / das Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es wird viel auf Experimentalstudien und andere Studien mit ESWT eingegangen, die bereits einen Effekt zeigen konnten.</li> </ul>

		rESWT bei CTS zu diesem Zeitpunkt der Meinung der Autoren nach noch nie verwendet.	
<b>Methode</b>	Design	<p>- Um welches Design handelt es sich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Um eine randomisierte, doppelverblindete Kontrollstudie (RCT)</li> </ul> <p>- Wie wird das Design begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Keine direkte Begründung, da aber der Effekt von rESWT gegenüber einer Placebokontrollgruppe gemessen werden soll, ist ein RCT die sinnvollste Methode.</li> </ul>	<p>- Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ja, RCT bietet sich an um eine Intervention gegenüber einer Kontrollgruppe zu untersuchen. Verteilung 1:1 macht ebenfalls Sinn.</li> </ul> <p>- Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Intern: nicht klar kontrolliert, da keine genauen Ein- und Ausschlusskriterien angegeben werden. Lediglich ähnliche Krankheiten, Handgelenksoperationen und Steroidinjektion werden als Ausschlusskriterien angegeben.</li> <li>Extern: Da weniger Ein- und Ausschlusskriterien vorhanden sind, können die Resultate auf eine grössere Population übertragen werden, allerdings birgt dieses Design auch mehr Gefahren, dass andere Einflüsse die Resultate verfälschen könnten.</li> </ul>
	Stichprobe	<p>- Um welche Population handelt es sich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Patienten mit CTS (Schweregrad nicht ausdrücklich erwähnt)</li> </ul> <p>- Welches ist die Stichprobe? – Wer? Wieviel? Charakterisierungen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>34 Personen (40 betroffene Handgelenke) mit typischen CTS Symptomen wie Parästhesien, Taubheit in mindestens zwei der ersten</li> </ul>	<p>- Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ja, es entspricht einer Gelegenheitsstichprobe.</li> </ul> <p>- Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? – Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Population ist nicht klar definiert, es sind im Prinzip alle Personen mit</li> </ul>

		<p>3 Finger, Tinel- oder Phalantest und einer bestätigten Diagnose von CTS mittels elektrophysiologischer Untersuchung.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausschlusskriterien: Cervikale Neuropathie, Polyneuropathie, TOS, vorangegangene Handgelenksoperationen, kortikale Injektion in den Karpaltunnel</li> </ul> <p>- Wie wurde die Stichprobe gezogen? – Probability sampling? – Non-probability sampling?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine Sample-Size-Calculation wurde durchgeführt (n=17 pro Gruppe). Insgesamt wurden 60 Patienten in einem medizinischen Zentrum auf ihre Teilnahmemöglichkeit geprüft, 34 wurden in die Studie aufgenommen. 22 fielen aufgrund der Ein- und Ausschlusskriterien raus, davon wollten 4 nicht teilnehmen</li> <li>• Da die Teilnehmer alle aus einem medizinischen Zentrum stammen, ist es eher ein convenience sampling.</li> </ul> <p>- Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Teilnehmer mussten den Ein- und Ausschlusskriterien entsprechen</li> </ul> <p>- Gibt es verschiedene Studiengruppen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es gibt eine Interventions- und eine Kontrollgruppe</li> </ul>	<p>CTS, da keine Schweregrade berücksichtigt werden.</p> <p>- Ist die Stichprobengröße angemessen? Wie wird sie begründet? Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wurde eine sample-size Calculation durchgeführt, die Stichprobe mit 40 Handgelenken scheint angemessen, da die Berechnung 17 Handgelenke pro Gruppe ergab.</li> </ul> <p>- Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1:1 Blockrandomisierung durch einen unabhängigen Wissenschaftler</li> <li>• Die Gruppe sind demographisch ähnlich.</li> </ul> <p>- Werden Drop-Outs angegeben und begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es gab keine Drop-Outs.</li> </ul>
	Datenerhebung	<p>- Welche Art von Daten wurde erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– physiologische Messungen</li> <li>– Beobachtung</li> <li>– schriftliche Befragung,</li> </ul>	<p>- Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, VAS und BCTQ machen Sinn um</li> </ul>

		<p>– Interview</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAS (Befragung) für die Schmerzintensität</li> <li>• BCTQ (Fragebogen) für die Symptomstärke und Funktionseinschränkung bei Pat. Mit CTS</li> <li>• Querschnitt des Nervs (physiol. Messung)</li> <li>• Sensorische Nervenleitgeschwindigkeit (physiol. Messung)</li> <li>• Finger Pinch (physiol. Messung)</li> </ul> <p>- Wie häufig wurden Daten erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5x → Vor Beginn der Studie, nach 1,4,8 und 12 Wochen nach der 3. rESWT-Anwendung.</li> </ul>	<p>sowohl Schmerzen, Symptomstärke und Funktionseinschränkung bei Pat. Mit CTS zu messen. Wie genau die Relation zwischen Nervenquerschnitt und Nervenleitgeschwindigkeit und Finger Pinch-Kraft bzgl. Therapieerfolg ist, ist unklar.</p> <p>- Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> </ul> <p>- Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, es gab keine fehlenden Messungen.</li> </ul>
	<p>Messverfahren oder Intervention</p>	<p>- Welche Messinstrumente wurden verwendet (Begründung)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAS von 0-10 zur Quantifizierung der Schmerzen (keine Begründung)</li> <li>• BCTQ ist der am meisten verwendete Fragebogen zur Auswertung der Symptomstärke und Funktionseinschränkung von Pat. Mit CTS.</li> <li>• CSA (Querschnitt) des Medianusnervs (keine Begründung)</li> <li>• SNCV (keine Begründung)</li> <li>• Finger Pinch (keine Begründung)</li> </ul> <p>- Welche Intervention wird getestet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollgruppe: Sham-rESWT und Nachtschiene (Schiene während der Nacht und mind. 8h am Tag während der Studiendauer)</li> <li>• Interventionsgruppe: Während 3</li> </ul>	<p>- Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laut Studien sind sowohl VAS als auch BCTQ reliabel</li> <li>• Die Elektrophysiologischen Messungen der SNCV sowie die Querschnittsmessung sind ebenfalls reliabel</li> </ul> <p>- Sind die Messinstrumente valide (validity)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAS und BCTQ sind valide Instrumente</li> <li>• SNCV/CSA/Finger Pinch an sich valide, aber fraglich inwiefern sie einen Hinweis auf eine Verbesserung der Symptome geben.</li> </ul> <p>- Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auswahl wird nicht begründet.</li> </ul>

		<p>Wochen 1x/Woche rESWT mit 2000 Impulsen bei 4 Bar und einer Frequenz von 5 Hz, zusätzlich Nachtschiene (Schiene während der Nacht und mind. 8h am Tag während der Studiendauer)</p>	<p>- Sind mögliche Verzerrungen/ Einflüsse auf die Intervention erwähnt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein.</li> </ul>
	Datenanalyse	<p>- Welches Datenniveau weisen die erhobenen Variable auf?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAS: Intervall</li> <li>• BCTQ: Ordinal</li> <li>• CSA, SNCV und Finger Pinch Proportional</li> </ul> <p>- Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mann-Whitney U-Test für demographische Daten für kontinuierliche Daten und Chi<sup>2</sup>-Test für kategoriale Daten. Die follow-up-Daten wurden mit wiederholten Varianzanalysen und post-hoc-Tests untersucht. Die Unterschiede zwischen den Gruppe mit dem Mann-Whitney-U-Test.</li> </ul> <p>- Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>p &lt; 0.05</math> wurde als statistisch signifikant erachtet.</li> </ul>	<p>- Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja die Verfahren werden klar beschrieben.</li> </ul> <p>- Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet?</p> <p>- Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus?</p> <p>- Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung?</p> <p>- Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>P &lt; 0.05</math> als Standard nachvollziehbar, wird aber nicht näher begründet.</li> </ul>
	Ethik	<p>- Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es werden keine diskutiert.</li> </ul> <p>- Falls relevant ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein</li> </ul>	<p>- Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wurden keine ethischen Fragen diskutiert.</li> </ul>



<p><b>Ergebnisse</b></p>	<p>Ergebnisse</p>	<p>- Welche Ergebnisse werden präsentiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Messungen bzgl. VAS, BCTQ, CSA, NSCV und Finger Pinch-Stärke zu Beginn der Studie sowie nach 1,4,8 und 12 Wochen für beide Studiengruppen. Ausserdem Vergleiche der follow-ups zur Baseline und Vergleiche der beiden Gruppen zueinander.</li> </ul> <p>- Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eine Signifikante Verbesserung aller gemessenen Parameter konnte bei beiden Gruppen verglichen mit der Baseline festgestellt werden (Ausnahme BCTQ-Funktion nach 8 und 12 Wochen bei der Kontrollgruppe)</li> <li>Signifikant grössere Verbesserung in VAS und BCTQ über die ganze Studie hinweg der Interventionsgruppe verglichen mit der Kontrollgruppe (Ausnahme: BCTQ-Stärke nach 12 Wochen).</li> <li>Signifikante Abnahme des Medianquerschnitts (CSA) der Interventionsgruppe verglichen mit der Kontrollgruppe nach 8 und 12 Wochen.</li> <li>Finger Pinch: Verbesserung → aber kein signifikanter Unterschied.</li> </ul> <p>- Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert (Textform, Tabellen, Grafiken)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ja, Tabelle und Textform, im Text werden auch alle signifikanten Ergebnisse erwähnt.</li> </ul>	<p>- Sind die Ergebnisse präzise?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ergebnisse sind präzise aufgeschrieben, aufgrund 5 verschiedener Outcome-Variablen könnte der <math>\alpha</math>-Kumulierungsfehler falsch positive Ergebnisse fördern. Ausserdem unklar wie präzise, falls die statistischen Tests nicht dem Skalenniveau entsprechen.</li> </ul> <p>- Wenn Tabellen / Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden..)</li> <li>Ja</li> <li>Sind sie eine Ergänzung zum Text?</li> <li>Ja</li> </ul>
--------------------------	-------------------	---	---

<p><b>Diskussion</b></p>	<p>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse</p>	<p>- Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Wie Interpretieren die Forschenden die Ergebnisse?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein, da die Autoren den genauen Mechanismus der ESWT selber nicht kennen und als solchen auch nicht untersucht haben, können die Ergebnisse nicht zweifelsfrei erklärt werden.</li> <li>• Sie erwähnen lediglich, dass Experimentalstudien gezeigt haben, dass niederenergetische ESWT Prozesse wie Angiogenese und Neurogenese anregen und auch antiinflammatorische Effekte zeigt, was die Ergebnisse möglicherweise erklären könnte.</li> </ul> <p>- Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, die Studie konnte zeigen, dass rESWT verglichen mit einer Placebo-Anwendung der Schmerzen im Vergleich signifikant vermindern konnte und auch die Symptomstärke und Funktionseinschränkung nach 8 und 12 Wochen besser waren. Ein long-term follow-up fehlt allerdings.</li> </ul> <p>- Werden Limitationen diskutiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, der Mechanismus von rESWT wurde nach wie vor nicht untersucht, die Anzahl der Fälle war relativ klein, die SNCV des Medianusnerv reicht als elektrophysiologische Untersuchung nicht aus und es wäre besser, ein längeres follow-up zu haben.</li> </ul>	<p>- Werden alle Resultate diskutiert? - Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja es werden alle Resultate diskutiert.</li> </ul> <p>- Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, sowohl auf ihr Studienziel als auch mit anderen Studien verglichen und mit Experimentalstudien in Verbindung gebracht.</li> </ul> <p>- Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es werden einfach verschiedene Theorien von Experimentalstudien als mögliche Erklärungsmechanismen verwendet.</li> </ul>
--------------------------	---	---	---

		<p>- Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja.</li> </ul>	
	Schlussfolgerung Anwendung und Verwertung in der Pflegepraxis	<p>- Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studie konnte zeigen das rESWT sicher, effektiv und praktikabel ist um Schmerzen und Einschränkungen bei Patienten mit CTS zu verringern. Aber es werden weitere Studien benötigt mit grösseren Stichproben und längeren follow-up-Zeiten.</li> </ul>	<p>- Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, es ist eine der ersten Studien, die überhaupt den Einfluss von rESWT bei Patienten mit CTS untersucht haben. Ausserdem ist die Studie vom Design her qualitativ sehr gut.</li> </ul> <p>- Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studie konnte zeigen, dass rESWT einen positiven Einfluss sowohl auf die Schmerzen als auch die Einschränkungen nach BCTQ hat und, dass die Anwendung sowohl sicher, als auch praktikabel und günstig ist.</li> </ul> <p>- Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, lediglich die Ein- und Ausschlusskriterien sind nicht sehr genau, was für grosse Unterschiede in der Stichprobe sorgen könnte.</li> </ul>

## Zusammenfassung der Hauptstudie 4 von Raissi et al. (2017)

	Forschungsschritte	Leitfragen zur inhaltlichen Zusammenfassung	Leitfragen zur Würdigung
<b>Einleitung</b>	<p>Problembeschreibung</p> <p>Forschungsfrage (Hypothese)</p> <p>Bezugsrahmen</p> <p>Design</p>	<p>- Um welche Konzepte / Probleme handelt es sich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>In den letzten Jahren wurden zwar Studien über den Gebrauch von ESWT bei CTS gemacht, es bleibt aber noch viel unbekannt, so zum Beispiel was die effektivste und sicherste Intensität der Stosswellenapplikation ist oder wie effektiv die Anwendung wirklich ist.</li> </ul> <p>- Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Ziel der Studie war herauszufinden wie hoch der Effekt von niedrig dosierter, schmerzfreier Stosswellenapplikation bei der Behandlung von CTS ist.</li> </ul> <p>- Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es gibt bereits Studien, die belegen, dass Stosswellen die axonale Regeneration von Nervenzellen positiv beeinflussen und auch, dass ESW einen positiven Effekt auf neuropathische Schmerzen bei Ratten mit chronischen Nervenverengungen hat. Die Autoren erwähnen ebenfalls, dass bei praktisch allen Studien die fokussierte Stosswellentherapie und nicht die radiale verwendet wurde, und dass keine den positiven Effekt zweifelsfrei beweisen konnte.</li> </ul>	<p>- Beantwortet die Studie eine wichtig Frage der Berufspraxis/ BA-Fragestellung?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ja</li> </ul> <p>- sind die Forschungsfragen klar definiert? Ev. durch Hypothesen ergänzt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es wird keine exakte Forschungsfrage definiert.</li> <li>Ebenfalls wird nichts begründet und keine Hypothese gestellt.</li> </ul> <p>- Wird das Thema / das Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ja, die Autoren beziehen sich auf sehr viele andere Studien, bezüglich der Pathologie und der ESWT, die sich mit dem Thema bereits befasst haben.</li> </ul>

		<p>- Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es gibt noch kein einheitliches Behandlungsverfahren für radiale Stosswellentherapie bei CTS und auch die effektivste und sicherste Intensität ist nach wie vor unbekannt.</li> </ul>	
<b>Methode</b>	Design	<p>- Um welches Design handelt es sich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Um eine randomisierte Kontrollstudie (RCT) / Gruppenvergleich (IG &amp; KG)</li> </ul> <p>- Wie wird das Design begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Design wird nicht explizit begründet, da sie aber die Effektivität einer Intervention messen möchten, ist ein RCT durchaus sinnvoll.</li> </ul>	<p>- Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, RCT bietet sich an um eine Intervention gegenüber einer Kontrollgruppe zu untersuchen. Verteilung 1:1 macht ebenfalls Sinn.</li> </ul> <p>- Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intern: Ja, klare Ein- und Ausschlusskriterien sowie klare Angaben, dass Pat. keine anderen Interventionen in Anspruch nehmen dürfen, ob dies allerdings in follow-ups kontrolliert wurde ist nicht angegeben.</li> <li>• Extern: Nein, Geschlechterverteilung entspricht nicht der Population, diese wurde auch nicht angepasst.</li> </ul>
	Stichprobe	<p>- Um welche Population handelt es sich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personen mit mildem bis moderatem CTS</li> </ul> <p>- Welches ist die Stichprobe? – Wer? Wieviel? Charakterisierungen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 40 Personen zwischen 18 und 70 Jahren mit typischen CTS Symptomen wie Parästhesien, Taubheit oder</li> </ul>	<p>- Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1:1-Verteilung ja, die effektive Stichprobengröße wurde aber nicht durch eine sample size calculation durchgeführt.</li> </ul> <p>- Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? – Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden?</p>

		<p>Schmerzen im Innervationsgebiet des N. medianus welche länger als 1 Monat bestehen. Zusätzlich VAS <math>\geq 4</math>, positives Tinel-Zeichen oder Phalen-Test und einer bestätigten Diagnose von milden bis moderatem CTS mittels elektrophysiologischer Untersuchung.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausschlusskriterien: Schwangerschaft, starkes CTS, vorangegangene Operation des Karpaltunnels, Kortikoidinjektion in den Karpaltunnel vor weniger als 3 Monaten und frühere Handgelenksfrakturen.</li> </ul> <p>- Wie wurde die Stichprobe gezogen? – Probability sampling? – Non-probability sampling?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Patienten wurden in einer Rehabilitationsklinik rekrutiert, daher vermutlich eher ein non-probability sampling (convenience sampling). 115 Patienten wurden für die Teilnahme gescreent, 70 fielen aufgrund der Ein- und Ausschlusskriterien raus, 5 wollten nicht teilnehmen.</li> </ul> <p>- Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sie mussten den angegebenen Ein- und Ausschlusskriterien entsprechen.</li> </ul> <p>- Gibt es verschiedene Studiengruppen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es gab eine Interventions- (1x RESWT pro Woche für 3 Wochen) und eine Kontrollgruppe (Schiene)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Da klare Ein- und Ausschlusskriterien definiert sind, lassen sich die Ergebnisse auf eine bestimmte Population übertragen, allerdings nur bedingt, da zum Beispiel die Geschlechterverteilung nicht berücksichtigt wurde.</li> <li>• Patienten mit mildem bis moderatem CTS zwischen 18 und 70.</li> </ul> <p>- Ist die Stichprobengrösse angemessen? Wie wird sie begründet? Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mit 40 Pers. Eher zu klein, ausserdem wird sie nicht begründet.</li> <li>• Drop-Outs beeinflussen die Ergebnisse insofern nicht, da sie durch passende Probanden ersetzt wurden.</li> </ul> <p>- Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1:1-Verteilung auf KG und IG entsprechend dem Schweregrad der Krankheit</li> <li>• Keine signifikanten demographischen Unterschiede</li> </ul> <p>- Werden Drop-Outs angegeben und begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, 5 waren auf Reisen und konnten die Kontrolltermine nicht wahrnehmen.</li> </ul>
	Datenerhebung	<p>- Welche Art von Daten wurde erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– physiologische Messungen</li> <li>– Beobachtung</li> <li>– schriftliche Befragung,</li> </ul>	<p>- Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachvollziehbar, zum Teil aber nicht</li> </ul>

		<p>– Interview</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mittels VAS wurde die Schmerzintensität erhoben, der QuickDASH-Fragebogen wurde verwendet um Symptome und Funktionsfähigkeit abzufragen. Ausserdem wurde die Nervenleitgeschwindigkeit des N. medianus als physiologische Messung verwendet.</li> </ul> <p>- Wie häufig wurden Daten erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4x: zu Beginn der Studie, sowie nach 3, 8 und 12 Wochen.</li> </ul>	<p>die besten (QuickDASH -&gt; BCTQ) oder für das CTS sehr relevant (Elektrophysiologische Messverfahren messen primär grosse myelinisierte Nerven, während beim CTS primär kleine unmyelinisierte Nerven betroffen sind).</p> <p>- Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ja, ein Arzt führte bei beiden Gruppen alle Messungen durch</li> </ul> <p>- Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wird nicht genau angegeben, scheint aber so</li> </ul>
	<p>Messverfahren oder Intervention</p>	<p>- Welche Messinstrumente wurden verwendet (Begründung)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>VAS auf einer 10cm langen Linie -&gt; 0= kein Schmerz, 10= maximaler oder nicht auszuhaltender Schmerz.</li> <li>QuickDASH: standardisierter Fragebogen welcher Einschränkungen und Limitationen bei Patienten mit Beschwerden der oberen Extremität auswertet.</li> <li>Sensorisches Nervenaktionspotenzial des N. medianus: Spitzenlatenz (normal &lt; 3.6 ms) und Amplitude (normal &gt; 10 µv)</li> <li>Motorisches Summenaktionspotenzial des N. Medianus: Latenz (normal &lt; 4.2 ms) und Amplitude (normal &gt; 5 µv)</li> </ul> <p>SNAP und CMAP weil diese bei der Diagnosestellung des CTS ebenfalls wichtige Kriterien darstellen.</p> <p>- Welche Intervention wird getestet?</p>	<p>- Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Laut Studien sind sowohl VAS als auch QuickDASH reliable Instrumente. Für CTS wäre anstatt des QuickDASH allerdings eher der BCTQ zu empfehlen.</li> <li>SNAP und CMAP sind elektronische Messungen und als solche ebenfalls reliabel.</li> </ul> <p>- Sind die Messinstrumente valide (validity)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>VAS: Ja</li> <li>QuickDASH: begrenzt, da er nicht spezifisch auf das CTS abgestimmt ist.</li> <li>Elektrophysiologische Untersuchungen: Nein, elektrophysiologische Messverfahren messen gemäss Autoren primär grosse myelinisierte Nerven, während beim CTS primär kleine</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollgruppe: Handgelenksschiene in der Nacht.</li> <li>• Interventionsgruppe: Handgelenksschiene in der Nacht, zusätzlich für 3 Wochen 1x/Woche RESW-Applikation über der palmaren Seite des Handgelenks mit 1000 Schocks bei einem Druck von 1.5 Bar und einer Frequenz von 6 Pulsen/Sekunde.</li> </ul>	<p>unmyelinisierte Nerven betroffen sind.</p> <p>- Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wird keine Begründung angegeben.</li> </ul> <p>- Sind mögliche Verzerrungen/ Einflüsse auf die Intervention erwähnt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein</li> </ul>
	Datenanalyse	<p>- Welches Datenniveau weisen die erhobenen Variablen auf?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAS: Intervall (Rational)</li> <li>• QuickDASH: Ordinal</li> <li>• SNAP und CMAP: Proportional</li> </ul> <p>- Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chi<sup>2</sup>-Test und unabhängiger t-test für demographische Daten und die Baseline-Evaluation zu Beginn.</li> <li>• Gepaarter t-test um die Unterschiede von der Baseline zum 3-, 8- und 12-Wochen follow-up von jeder Gruppe zu evaluieren. Dabei wurden die Ergebnisse jedes follow-ups mit der Baseline verglichen.</li> <li>• Mittelwerte und Standardabweichungen</li> <li>• Unabhängiger t-test zum Vergleich der beiden Studiengruppen</li> <li>• Es wurde SPSS-22 für Windows zur statistischen Auswertung verwendet.</li> </ul> <p>- Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>p \leq 0.05</math> wurde als statistisch signifikant erachtet.</li> </ul>	<p>- Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jain, es wird erwähnt, welche Tests durchgeführt wurden und mit welcher Software. Die genaue Berechnung wird nicht erwähnt.</li> </ul> <p>- Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mittelwerte und Standardabweichungen werden sinnvoll angewendet.</li> <li>• T-test nicht (siehe unten)</li> </ul> <p>- Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chi-Quadrat für demographische sinnvoll.</li> <li>• Streng genommen sind QuickDASH-Daten ordinalskalierte Daten und somit dürfte der t-test nicht verwendet werden, da minimum intervallskalierte Daten erfordert werden -&gt; Friedman-Test wäre für ordinalskalierte Daten besser. (in Studien werden Fragebögen oft als Intervallskalierte Daten angesehen →</li> </ul>



			<p>dann dürfte der t-test angewendet werden)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAS als Intervallskalierte Daten eignen sich gut für t-tests.</li> </ul> <p>- Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Da QuickDASH ordinalskaliert ist, darf grundsätzlich kein Mittelwert gemessen werden, lediglich ein Median. (Ja, unter Annahme, dass QuickDASH-Daten intervallskalierte Daten sind.)</li> <li>• Übrige Daten erlauben eine Beurteilung.</li> </ul> <p>- Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>P &lt; 0.05</math> als Standard nachvollziehbar, wird aber nicht näher begründet.</li> </ul>
	<p>Ethik</p>	<p>- Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wurden nicht direkt ethische Fragen diskutiert, die Teilnehmer wurden aber über mögliche Nebenwirkungen, das Ziel und die Methoden der Studie aufgeklärt.</li> </ul> <p>- Falls relevant ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> </ul>	<p>- Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Teilnehmer wurden aber über mögliche Nebenwirkungen, das Ziel und die Methoden der Studie aufgeklärt. Ansonsten wird nichts genaueres erwähnt.</li> </ul>

<b>Ergebnisse</b>	Ergebnisse	<p>- Welche Ergebnisse werden präsentiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Messungen bzgl. VAS, QuickDASH, SNAP Latenz und Amplitude, CMAP Latenz und Amplitude zu den 4 Zeitpunkten Baseline, nach 3 Wochen, nach 8 Wochen und nach 12 Wochen für beide Studiengruppen</li> </ul> <p>- Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>VAS:</b> Signifikante Verbesserung bei allen follow-ups gegenüber der Baseline bei beiden Gruppen (<math>p &lt; 0.001</math>), kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.</li> <li><b>QuickDASH:</b> Signifikante Verbesserung (<math>p &lt; 0.001</math>) bei allen 3 follow-ups gegenüber der Baseline bei der Interventionsgruppe. Bei der Kontrollgruppe signifikante Verbesserung gegenüber der Baseline nach 8 und 12 Wochen (<math>p &lt; 0.001</math>), kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen</li> <li><b>SNAP Latenz:</b> Signifikante Verbesserung bei allen follow-ups gegenüber der Baseline bei beiden Gruppen (<math>p &lt; 0.004</math>), <b>signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen zu Gunsten der Interventionsgruppe.</b></li> <li><b>SNAP Amplitude:</b> Keine signifikante Verbesserung bei den follow-ups gegenüber der Baseline bei beiden Gruppen.</li> <li><b>CMAP Latenz:</b> Signifikante Verbesserung bei allen follow-ups gegenüber der Baseline bei beiden Gruppen (<math>p &lt; 0.010</math>), kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.</li> <li><b>CMAP Amplitude:</b> Keine signifikante Verbesserung bei den follow-ups</li> </ul>	<p>- Sind die Ergebnisse präzise?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ergebnisse sind präzise aufgeschrieben, Da 6 verschiedene Outcome-Faktoren untersucht werden, könnte aufgrund des <math>\alpha</math>-Kumulierungsfehlers die Signifikanz der Ergebnisse weniger gut sein.</li> <li>Fraglich wie präzise, wenn der falsche Test verwendet wurde.</li> </ul> <p>- Wenn Tabellen / Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden..)</li> <li>Ja</li> <li>Sind sie eine Ergänzung zum Text?</li> <li>Ja</li> </ul>
-------------------	------------	---	---

		<p>gegenüber der Baseline bei beiden Gruppen.</p> <p>- Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert (Textform, Tabellen, Grafiken)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, Tabelle und Textform, im Text werden aber nicht alle Resultate ausführlich erwähnt.</li> </ul>	
<p><b>Diskussion</b></p>	<p>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse</p>	<p>- Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Wie Interpretieren die Forschenden die Ergebnisse?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht direkt erklärt, viel mehr einfach präsentiert. Laut Autoren könnte niedrigdosierte RESWT eine effektive und nicht-invasive Behandlungsmethode für CTS darstellen bei Nervenkompressionen, bei denen eine Regeneration der Nervenfasern nötig ist.</li> </ul> <p>- Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, nicht abschliessend, aber die Studie ist zumindest eine der ersten, die diese Forschungsfrage untersucht hat.</li> </ul> <p>- Werden Limitationen diskutiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, Mehrheitlich Frauen, keine signifikanten Unterschiede zwischen KG und IG, DASH als nicht-Krankheitsspezifischer Fragebogen ist schlecht, Nervenleitgeschwindigkeitsmessungen messen nur die grossen Nervenfasern und es wäre besser, wenn die KG Placebo-ESWT erhalten würde.</li> </ul>	<p>- Werden alle Resultate diskutiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht ausführlich, nur die wichtigsten grob zusammengefasst.</li> </ul> <p>- Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, die im Text erwähnten Resultate stimmen mit den Messungen in den Tabellen überein.</li> </ul> <p>- Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, sehr ausführlich im Diskussionsteil, v.a. mit anderen Studien.</li> </ul> <p>- Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zum Teil, z.B. dass der QuickDASH nicht so reliabel bzgl. Des CTS ist als der BCTQ</li> </ul>

		<p>- Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, sowohl mit solchen, die fokussierte ESWT anwendeten, als auch ganz aktuelle, die ebenfalls RESWT anwendeten.</li> </ul>	
	<p>Schlussfolgerung Anwendung und Verwertung in der Pflegepraxis</p>	<p>- Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es braucht zwingend weitere Studien um herauszufinden, welche Dosis, wieviele Sessionen und welche Intensitäten und Frequenzen die besten sind.</li> </ul>	<p>- Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, sie gibt weitere Auskunft über die Anwendung von rESWT bei Patienten mit CTS</li> <li>• Vor allem Schwächen werden in den Limitationen sehr ausführlich genannt.</li> </ul> <p>- Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rESWT könnte als Behandlung durchaus verwendet werden, allerdings ist noch vieles unklar was die genaue Dosierung und Anwendungsdauer und Häufigkeit betrifft</li> </ul> <p>- Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja.</li> </ul>

## IV PEDro-Skala

### PEDro-skala – Deutsch (Studie von Atthakomol et al., (2018))

---

1. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden spezifiziert	nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo:
2. Die Probanden wurden den Gruppen randomisiert zugeordnet (im Falle von Crossover Studien wurde die Abfolge der Behandlungen den Probanden randomisiert zugeordnet)	nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo:
3. Die Zuordnung zu den Gruppen erfolgte verborgen	nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo:
4. Zu Beginn der Studie waren die Gruppen bzgl. der wichtigsten prognostischen Indikatoren einander ähnlich	nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo:
5. Alle Probanden waren geblindet	nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
6. Alle Therapeuten/Innen, die eine Therapie durchgeführt haben, waren geblindet	nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
7. Alle Untersucher, die zumindest ein zentrales Outcome gemessen haben, waren geblindet	nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo:
8. Von mehr als 85% der ursprünglich den Gruppen zugeordneten Probanden wurde zumindest ein zentrales Outcome gemessen	nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo:
9. Alle Probanden, für die Ergebnismessungen zur Verfügung standen, haben die Behandlung oder Kontrollanwendung bekommen wie zugeordnet oder es wurden, wenn dies nicht der Fall war, Daten für zumindest ein zentrales Outcome durch eine ‚intention to treat‘ Methode analysiert	nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
10. Für mindestens ein zentrales Outcome wurden die Ergebnisse statistischer Gruppenvergleiche berichtet	nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo:
11. Die Studie berichtet sowohl Punkt- als auch Streuungsmaße für zumindest ein zentrales Outcome	nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo:

---

Die PEDro-Skala basiert auf der Delphi Liste, die von Verhagen und Kollegen an der Universität von Maastricht, Abteilung für Epidemiologie, entwickelt wurde (Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology, 51(12):1235-41). Diese Liste basiert auf einem „Expertenkonsens“, und größtenteils nicht auf empirischen Daten. Zwei zusätzliche Items, die nicht Teil der Delphi Liste waren, wurden in die PEDro-Skala aufgenommen (Kriterien 8 und 10). Wenn mehr empirische Daten zur Verfügung stehen, könnte es in Zukunft möglich werden, die einzelnen Items zu gewichten, so dass eine PEDro-Punktzahl die Bedeutung individueller Items widerspiegelt.

Der Zweck der PEDro-Skala ist es, Benutzern der PEDro-Datenbank dabei zu helfen, schnell festzustellen, welche der tatsächlich oder vermeintlich randomisierten kontrollierten Studien (d.h. RCTs oder CCTs), die in der PEDro-Datenbank archiviert sind, wahrscheinlich intern valide sind (Kriterien 2-9) und ausreichend statistische Information beinhalten, um ihre Ergebnisse interpretierbar zu machen (Kriterien 10-11). Ein weiteres Item (Kriterium 1), welches sich auf die externe Validität (Verallgemeinerungsfähigkeit von Ergebnissen) bezieht, wurde übernommen, um die Vollständigkeit der Delphi Liste zu gewährleisten. Dieses Kriterium wird jedoch nicht verwendet, um die PEDro-Punktzahl zu berechnen, die auf der PEDro Internetseite dargestellt wird.

Die PEDro-Skala sollte nicht als Maß für die „Validität“ der Schlussfolgerungen einer Studie verwendet werden. Insbesondere warnen wir Benutzer der PEDro-Skala, dass Studien, die einen signifikanten Behandlungseffekt anzeigen, und die hohe Punktzahlen auf der PEDro-Skala erreichen, nicht notwendigerweise den Nachweis dafür erbringen, dass die entsprechenden Behandlungen klinisch sinnvoll sind. Weiterführende Überlegungen beinhalten, ob der Behandlungseffekt groß genug gewesen ist, um lohnenswert zu sein, ob die positiven Effekte der Behandlung die negativen aufwiegen, und wie das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Behandlung ist. Die PEDro-Skala sollte nicht dazu verwendet werden, die „Qualität“ von Studien aus unterschiedlichen therapeutischen Bereichen zu vergleichen, und zwar hauptsächlich deswegen nicht, weil es in manchen Bereichen der physiotherapeutischen Praxis nicht möglich ist, allen Kriterien der Skala gerecht zu werden.

Die PEDro-Skala wurde zuletzt am 21. Juni 1999.

Die deutsche Übersetzung der PEDro-Skala wurde erstellt von Stefan Hegenscheidt, Angela Harth und Erwin Scherfer. Die deutsche Übersetzung wurde im April 2008 fertiggestellt und wurde im Februar 2010 geändert.

## PEDro-skala – Deutsch (Studie von Ke et al. (2016))

1. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden spezifiziert	nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo:
2. Die Probanden wurden den Gruppen randomisiert zugeordnet (im Falle von Crossover Studien wurde die Abfolge der Behandlungen den Probanden randomisiert zugeordnet)	nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo:
3. Die Zuordnung zu den Gruppen erfolgte verborgen	nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo:
4. Zu Beginn der Studie waren die Gruppen bzgl. der wichtigsten prognostischen Indikatoren einander ähnlich	nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo:
5. Alle Probanden waren geblindet	nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
6. Alle Therapeuten/Innen, die eine Therapie durchgeführt haben, waren geblindet	nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
7. Alle Untersucher, die zumindest ein zentrales Outcome gemessen haben, waren geblindet	nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo:
8. Von mehr als 85% der ursprünglich den Gruppen zugeordneten Probanden wurde zumindest ein zentrales Outcome gemessen	nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo:
9. Alle Probanden, für die Ergebnismessungen zur Verfügung standen, haben die Behandlung oder Kontrollanwendung bekommen wie zugeordnet oder es wurden, wenn dies nicht der Fall war, Daten für zumindest ein zentrales Outcome durch eine ‚intention to treat‘ Methode analysiert	nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
10. Für mindestens ein zentrales Outcome wurden die Ergebnisse statistischer Gruppenvergleiche berichtet	nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo:
11. Die Studie berichtet sowohl Punkt- als auch Streuungsmaße für zumindest ein zentrales Outcome	nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo:

Die PEDro-Skala basiert auf der Delphi Liste, die von Verhagen und Kollegen an der Universität von Maastricht, Abteilung für Epidemiologie, entwickelt wurde (Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51(12):1235-41). Diese Liste basiert auf einem „Expertenkonsens“, und größtenteils nicht auf empirischen Daten. Zwei zusätzliche Items, die nicht Teil der Delphi Liste waren, wurden in die PEDro-Skala aufgenommen (Kriterien 8 und 10). Wenn mehr empirische Daten zur Verfügung stehen, könnte es in Zukunft möglich werden, die einzelnen Items zu gewichten, so dass eine PEDro-Punktzahl die Bedeutung individueller Items widerspiegelt.

Der Zweck der PEDro-Skala ist es, Benutzern der PEDro-Datenbank dabei zu helfen, schnell festzustellen, welche der tatsächlich oder vermeintlich randomisierten kontrollierten Studien (d.h. RCTs oder CCTs), die in der PEDro-Datenbank archiviert sind, wahrscheinlich intern valide sind (Kriterien 2-9) und ausreichend statistische Information beinhalten, um ihre Ergebnisse interpretierbar zu machen (Kriterien 10-11). Ein weiteres Item (Kriterium 1), welches sich auf die externe Validität (Verallgemeinerungsfähigkeit von Ergebnissen) bezieht, wurde übernommen, um die Vollständigkeit der Delphi Liste zu gewährleisten. Dieses Kriterium wird jedoch nicht verwendet, um die PEDro-Punktzahl zu berechnen, die auf der PEDro Internetseite dargestellt wird.

Die PEDro-Skala sollte nicht als Maß für die „Validität“ der Schlussfolgerungen einer Studie verwendet werden. Insbesondere warnen wir Benutzer der PEDro-Skala, dass Studien, die einen signifikanten Behandlungseffekt anzeigen, und die hohe Punktzahlen auf der PEDro-Skala erreichen, nicht notwendigerweise den Nachweis dafür erbringen, dass die entsprechenden Behandlungen klinisch sinnvoll sind. Weiterführende Überlegungen beinhalten, ob der Behandlungseffekt groß genug gewesen ist, um lohnenswert zu sein, ob die positiven Effekte der Behandlung die negativen aufwiegen, und wie das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Behandlung ist. Die PEDro-Skala sollte nicht dazu verwendet werden, die „Qualität“ von Studien aus unterschiedlichen therapeutischen Bereichen zu vergleichen, und zwar hauptsächlich deswegen nicht, weil es in manchen Bereichen der physiotherapeutischen Praxis nicht möglich ist, allen Kriterien der Skala gerecht zu werden.

Die PEDro-Skala wurde zuletzt am 21. Juni 1999.  
Die deutsche Übersetzung der PEDro-Skala wurde erstellt von Stefan Hegenscheidt, Angela Harth und Erwin Scherfer.  
Die deutsche Übersetzung wurde im April 2008 fertiggestellt und wurde im Februar 2010 geändert.

## PEDro-skala – Deutsch (Studie von Wu et al., (2016))

---

- |  |  |
|--|--|
| 1. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden spezifiziert  | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 2. Die Probanden wurden den Gruppen randomisiert zugeordnet (im Falle von Crossover Studien wurde die Abfolge der Behandlungen den Probanden randomisiert zugeordnet)  | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 3. Die Zuordnung zu den Gruppen erfolgte verborgen   | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 4. Zu Beginn der Studie waren die Gruppen bzgl. der wichtigsten prognostischen Indikatoren einander ähnlich  | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 5. Alle Probanden waren geblindet  | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 6. Alle Therapeuten/Innen, die eine Therapie durchgeführt haben, waren geblindet   | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 7. Alle Untersucher, die zumindest ein zentrales Outcome gemessen haben, waren geblindet   | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 8. Von mehr als 85% der ursprünglich den Gruppen zugeordneten Probanden wurde zumindest ein zentrales Outcome gemessen   | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 9. Alle Probanden, für die Ergebnismessungen zur Verfügung standen, haben die Behandlung oder Kontrollanwendung bekommen wie zugeordnet oder es wurden, wenn dies nicht der Fall war, Daten für zumindest ein zentrales Outcome durch eine ‚intention to treat‘ Methode analysiert | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 10. Für mindestens ein zentrales Outcome wurden die Ergebnisse statistischer Gruppenvergleiche berichtet   | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 11. Die Studie berichtet sowohl Punkt- als auch Streuungsmaße für zumindest ein zentrales Outcome  | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
- 

Die PEDro-Skala basiert auf der Delphi Liste, die von Verhagen und Kollegen an der Universität von Maastricht, Abteilung für Epidemiologie, entwickelt wurde (Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology, 51(12):1235-41). Diese Liste basiert auf einem „Expertenkonsens“, und größtenteils nicht auf empirischen Daten. Zwei zusätzliche Items, die nicht Teil der Delphi Liste waren, wurden in die PEDro-Skala aufgenommen (Kriterien 8 und 10). Wenn mehr empirische Daten zur Verfügung stehen, könnte es in Zukunft möglich werden, die einzelnen Items zu gewichten, so dass eine PEDro-Punktzahl die Bedeutung individueller Items widerspiegelt.

Der Zweck der PEDro-Skala ist es, Benutzern der PEDro-Datenbank dabei zu helfen, schnell festzustellen, welche der tatsächlich oder vermeintlich randomisierten kontrollierten Studien (d.h. RCTs oder CCTs), die in der PEDro-Datenbank archiviert sind, wahrscheinlich intern valide sind (Kriterien 2-9) und ausreichend statistische Information beinhalten, um ihre Ergebnisse interpretierbar zu machen (Kriterien 10-11). Ein weiteres Item (Kriterium 1), welches sich auf die externe Validität (Verallgemeinerungsfähigkeit von Ergebnissen) bezieht, wurde übernommen, um die Vollständigkeit der Delphi Liste zu gewährleisten. Dieses Kriterium wird jedoch nicht verwendet, um die PEDro-Punktzahl zu berechnen, die auf der PEDro Internetseite dargestellt wird.

Die PEDro-Skala sollte nicht als Maß für die „Validität“ der Schlussfolgerungen einer Studie verwendet werden. Insbesondere warnen wir Benutzer der PEDro-Skala, dass Studien, die einen signifikanten Behandlungseffekt anzeigen, und die hohe Punktzahlen auf der PEDro-Skala erreichen, nicht notwendigerweise den Nachweis dafür erbringen, dass die entsprechenden Behandlungen klinisch sinnvoll sind. Weiterführende Überlegungen beinhalten, ob der Behandlungseffekt groß genug gewesen ist, um lohnenswert zu sein, ob die positiven Effekte der Behandlung die negativen aufwiegen, und wie das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Behandlung ist. Die PEDro-Skala sollte nicht dazu verwendet werden, die „Qualität“ von Studien aus unterschiedlichen therapeutischen Bereichen zu vergleichen, und zwar hauptsächlich deswegen nicht, weil es in manchen Bereichen der physiotherapeutischen Praxis nicht möglich ist, allen Kriterien der Skala gerecht zu werden.

Die PEDro-Skala wurde zuletzt am 21. Juni 1999.

Die deutsche Übersetzung der PEDro-Skala wurde erstellt von Stefan Hegenscheidt, Angela Harth und Erwin Scherfer.  
Die deutsche Übersetzung wurde im April 2008 fertiggestellt und wurde im Februar 2010 geändert.

## PEDro-skala – Deutsch (Studie von Raissi et al., (2017))

- 
- |  |  |
|--|--|
| 1. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden spezifiziert  | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 2. Die Probanden wurden den Gruppen randomisiert zugeordnet (im Falle von Crossover Studien wurde die Abfolge der Behandlungen den Probanden randomisiert zugeordnet)  | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 3. Die Zuordnung zu den Gruppen erfolgte verborgen   | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 4. Zu Beginn der Studie waren die Gruppen bzgl. der wichtigsten prognostischen Indikatoren einander ähnlich  | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 5. Alle Probanden waren geblindet  | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 6. Alle Therapeuten/Innen, die eine Therapie durchgeführt haben, waren geblindet   | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 7. Alle Untersucher, die zumindest ein zentrales Outcome gemessen haben, waren geblindet   | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 8. Von mehr als 85% der ursprünglich den Gruppen zugeordneten Probanden wurde zumindest ein zentrales Outcome gemessen   | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 9. Alle Probanden, für die Ergebnismessungen zur Verfügung standen, haben die Behandlung oder Kontrollanwendung bekommen wie zugeordnet oder es wurden, wenn dies nicht der Fall war, Daten für zumindest ein zentrales Outcome durch eine ‚intention to treat‘ Methode analysiert | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 10. Für mindestens ein zentrales Outcome wurden die Ergebnisse statistischer Gruppenvergleiche berichtet   | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 11. Die Studie berichtet sowohl Punkt- als auch Streuungsmaße für zumindest ein zentrales Outcome  | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
- 

Die PEDro-Skala basiert auf der Delphi Liste, die von Verhagen und Kollegen an der Universität von Maastricht, Abteilung für Epidemiologie, entwickelt wurde (Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51(12):1235-41). Diese Liste basiert auf einem „Expertenkonsens“, und größtenteils nicht auf empirischen Daten. Zwei zusätzliche Items, die nicht Teil der Delphi Liste waren, wurden in die PEDro-Skala aufgenommen (Kriterien 8 und 10). Wenn mehr empirische Daten zur Verfügung stehen, könnte es in Zukunft möglich werden, die einzelnen Items zu gewichten, so dass eine PEDro-Punktzahl die Bedeutung individueller Items widerspiegelt.

Der Zweck der PEDro-Skala ist es, Benutzern der PEDro-Datenbank dabei zu helfen, schnell festzustellen, welche der tatsächlich oder vermeintlich randomisierten kontrollierten Studien (d.h. RCTs oder CCTs), die in der PEDro-Datenbank archiviert sind, wahrscheinlich intern valide sind (Kriterien 2-9) und ausreichend statistische Information beinhalten, um ihre Ergebnisse interpretierbar zu machen (Kriterien 10-11). Ein weiteres Item (Kriterium 1), welches sich auf die externe Validität (Verallgemeinerungsfähigkeit von Ergebnissen) bezieht, wurde übernommen, um die Vollständigkeit der Delphi Liste zu gewährleisten. Dieses Kriterium wird jedoch nicht verwendet, um die PEDro-Punktzahl zu berechnen, die auf der PEDro Internetseite dargestellt wird.

Die PEDro-Skala sollte nicht als Maß für die „Validität“ der Schlussfolgerungen einer Studie verwendet werden. Insbesondere warnen wir Benutzer der PEDro-Skala, dass Studien, die einen signifikanten Behandlungseffekt anzeigen, und die hohe Punktzahlen auf der PEDro-Skala erreichen, nicht notwendigerweise den Nachweis dafür erbringen, dass die entsprechenden Behandlungen klinisch sinnvoll sind. Weiterführende Überlegungen beinhalten, ob der Behandlungseffekt groß genug gewesen ist, um lohnenswert zu sein, ob die positiven Effekte der Behandlung die negativen aufwiegen, und wie das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Behandlung ist. Die PEDro-Skala sollte nicht dazu verwendet werden, die „Qualität“ von Studien aus unterschiedlichen therapeutischen Bereichen zu vergleichen, und zwar hauptsächlich deswegen nicht, weil es in manchen Bereichen der physiotherapeutischen Praxis nicht möglich ist, allen Kriterien der Skala gerecht zu werden.

Die PEDro-Skala wurde zuletzt am 21. Juni 1999.  
Die deutsche Übersetzung der PEDro-Skala wurde erstellt von Stefan Hegenscheidt, Angela Harth und Erwin Scherfer.  
Die deutsche Übersetzung wurde im April 2008 fertiggestellt und wurde im Februar 2010 geändert.