

Laterale epicondylitis: is er na één jaar nog effect merkbaar van één corticosteroidinfiltratie en/of kinesitherapie?

Klinische vraag

Wat is het effect van één corticosteroidinfiltratie, kinesitherapie of een combinatie van beide versus placebo voor de behandeling van unilaterale laterale epicondylitis?

Referentie Coombes BK, Bisset L, Brooks P, et al. Effect of corticosteroid injection, physiotherapy, or both on clinical outcomes in patients with unilateral lateral epicondylalgia: a randomized controlled trial. *JAMA* 2013;309:461-9.

Duiding Erwin Van De Vijver, Vakgroep Huisartsgeneeskunde, Vrije Universiteit Brussel

Tekst onder de verantwoordelijkheid van de Nederlandstalige redactie

Samenvatting van de studie

Bestudeerde populatie

- 165 patiënten ouder dan 18 jaar (gemiddelde leeftijd 50 jaar) uit Brisbane, Australië; met unilaterale laterale epicondylaire pijn gedurende minstens 6 weken; gerekruteerd via advertenties
- inclusiecriteria: pijn >30 op een VAS-schaal, uitgelokt door minstens 2 van de volgende handelingen: grijpen, palpatie, extensie pols of middenvinger tegen weerstand, strekken onderarm met verminderde pijnvrije greep
- exclusiecriteria: eerdere infiltraties in de laatste 6 maanden, kinesitherapie in de laatste 3 maanden, bijkomende nek- of armpijnen die een weerslag hebben op het dagelijkse functioneren in de laatste 6 maanden, radiculare of neurologische symptomen, tekenen van systemische artritis, zwangerschap, borstvoeding, contra-indicaties voor infiltratie.

Onderzoekopzet

- gerandomiseerde placebogecontroleerde studie met **2x2 factorial design** en blinding van de effectbeoordelaars
- 4 groepen:
 - ~ corticosteroidinfiltratie (1 ml met 1% triamcinolon acetonide + 1 ml met 1% lignocaïne) in loco dolenti
 - ~ placebo-infiltratie (0,5 ml met 0,9% NaCl) in loco dolenti
 - ~ corticosteroidinfiltratie + kinesitherapie (8 sessies van 30 minuten, gedurende 8 weken, bestaande uit manuele therapie en concentrische/excentrische oefeningen)
 - ~ placebo-infiltratie + kinesitherapie
- na 4, 8, 12, 26 en 52 weken evalueerden de patiënten globale verbetering op een 6-punten **Likertschaal** (gaande van 'volledig herstel' tot 'veel slechter').

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaten: aantal patiënten met volledig herstel of sterke verbetering na 52 weken; aantal patiënten met herval (volledig herstel of sterke verbetering na 4 of 8 weken maar niet na 8, 12, 26 of 52 weken) binnen het jaar
- secundaire uitkomstmaten: aantal patiënten met volledig herstel of sterke verbetering na 4 en 26 weken; ernst van rustpijn en van maximale pijn in de afgelopen week op een VAS-schaal, **Patient Rated Tennis Elbow Evaluation Score**, **Euro Quality of Life EQ-5D** score na 4, 26 en 52 weken, gebruik van NSAID's of andere behandelingen, ongewenste effecten
- intention to treat analyse
- nagaan van interactie tussen infiltraties en kinesitherapie.

Resultaten

- studie-uitval van 2 patiënten die overleden tijdens de studie
- primaire uitkomstmaten:
 - ~ geen interactie tussen corticosteroidinfiltratie en kinesitherapie

Achtergrond

De jaarlijkse incidentie van epicondylitis lateralis ('tenniselleboog') wordt geschat op 6/1 000 patiënten¹. De meeste gevallen worden behandeld door de huisarts, waarbij zowel corticosteroidinjecties als kinesitherapie frequent gebruikt worden. In eerdere duidingen van Minerva werd zowel voor infiltraties als voor kinesitherapie een kortetermijneffect op de pijn beschreven^{2,3}. Er is echter weinig bewijs over het nut van infiltraties op lange termijn, terwijl voor kinesitherapie de resultaten tegenstrijdig zijn.

- ~ na 52 weken minder volledig herstel of sterke verbetering na corticosteroidinfiltratie versus placebo (83% vs 96%; RR 0,86 (99% BI 0,75 tot 0,99); p=0,01)
- ~ na 52 weken meer herval na corticosteroidinfiltratie versus placebo (54% vs 12%; RR 0,23 (99% BI van 0,10 tot 0,51); p<0,001)
- ~ na 52 weken geen verschil in volledig herstel of sterke verbetering noch in herval tussen wel of geen kinesitherapie
- secundaire uitkomstmaten:
 - ~ op 4 weken:
 - in afwezigheid van kinesitherapie was er na corticosteroidinfiltratie versus placebo meer herstel of sterke verbetering (p<0,001; NNT 1,6 (99% BI van 1,3 tot 2,9)), minder pijn en functionele hinder en hogere levenskwaliteit (p<0,001)
 - met placebo-infiltratie was er na kinesitherapie versus geen kinesitherapie meer herstel of sterke verbetering (p=0,004; NNT 3,4 (99% BI 2,0 tot 21,4))
 - ~ op 26 weken:
 - geen interactie tussen corticosteroidinfiltratie en kinesitherapie
 - minder herstel of sterke verbetering met corticosteroidinfiltratie versus placebo (p<0,001)
 - geen verschil tussen wel en geen kinesitherapie
 - ~ op 52 weken:
 - geen interactie tussen corticosteroidinfiltratie en kinesitherapie
 - meer pijn met corticosteroidinfiltratie versus placebo (p=0,005)
 - geen verschil tussen kinesitherapie en geen kinesitherapie
 - ~ minder gebruik van NSAID's bij kinesitherapie (20% vs 39%, p=0,008)
 - ~ geen verschil in aantal ongewenste effecten; deze waren therapiegebonden, minimaal en van voorbijgaande aard.

Besluit van de auteurs

De auteurs besluiten dat patiënten met chronische unilaterale epicondylitis lateralis na 1 jaar een slechtere klinische uitkomst hebben met een corticosteroid- versus een placebo-infiltratie terwijl er geen significante verschillen waren tussen kinesitherapie en geen kinesitherapie.

Financiering van de studie Australian National Health and Medical Research Council

Belangenconflicten van de auteurs de auteurs hebben geen banden met de farmaceutische industrie.

Methodologische beschouwingen

In deze gerandomiseerde placebogecontroleerde studie waren noch de arts noch de patiënt geblindeerd voor de behandeling met kinesitherapie. De onderzoekers erkennen de mogelijk vertekende invloed hiervan. Gelukkig waren de beoordelaars wel geblindeerd, wat de bias deels compenseert. Voor de corticosteroid- en de placebo-infiltratie gebruikte men 2 totaal verschillende volumes. Bovendien werd in tegenstelling tot de corticosteroidinfiltratie aan placebo geen lignocaïne toegevoegd. Waarschijnlijk is het verschil tussen de 2 geblindeerde behandelingen niet moedwillig gebeurd, doch de redenen voor deze keuze worden niet beschreven. De kwaliteit van de blinding werd wel geëvalueerd en het resultaat van deze evaluatie was gunstig. Mogelijk is er ook sprake van selectiebias in deze studie. De rekrutering gebeurde immers via advertenties, waardoor het niet is uitgesloten dat een bepaald profiel van patiënt meer bereikt werd. De randomisering gebeurde wel correct en voldoende geblindeerd. Er waren bijgevolg geen verschillen in basiskarakteristieken tussen de 4 groepen.

Er was een lage studie-uitval, maar het studieprotocol werd niet door alle deelnemers gevolgd. Zo heeft bijvoorbeeld 9% van de aan de fysiotherapiegroep toegekende patiënten minder dan de helft van de sessies gevolgd, terwijl slechts 70% van hen het thuisoefenprogramma correct afwerkte. Met deze vaststelling moeten we rekening houden als we het effect (of het ontbreken ervan) van kinesitherapie willen interpreteren. Ook kregen drie van de 43 patiënten in de corticosteroidgroep (7%) geen inspuiting. De analyse gebeurde volgens intention-to-treat, maar een bijkomende per protocol analyse was wenselijk geweest om het effect van corticosteroidinfiltraties beter te kunnen interpreteren.

Interpretatie van de resultaten

De resultaten bevestigen eerder verworven inzichten over de behandeling van een tenniselleboog. Zo gaven we in eerdere duidingen van Minerva reeds aan dat corticosteroidinfiltraties enkel een kortetermijneffect hebben op de pijn en ook dat het nut van kinesitherapie op lange termijn niet is aangetoond^{2,3}. Te grote heterogeniteit tussen de verschillende studies liet hierover echter geen definitieve uitspraak toe⁴. De auteurs van deze studie hoopten duidelijkheid te verschaffen over de superioriteit van corticosteroidinfiltraties versus placebo. Naar analogie met eerder onderzoek toonden ook zij aan dat infiltraties met cortisone betere kortetermijnresultaten hebben dan placebo. Ongeveer 2 patiënten moeten een corticosteroidinfiltratie krijgen in de plaats van een placebo om na 4 weken bij één patiënt extra volledig herstel of sterke verbetering te bekomen. Op langere termijn verdwijnt het positieve effect van corticosteroidinfiltraties en na 52 weken zien we zelfs een slechtere klinische uitkomst dan met placebo. De redenen voor dit slechte langetermijnresultaat blijven onduidelijk. Er wordt gesuggereerd dat dit een gevolg kan zijn van een te grote belasting van het gewricht na pijnverlichting door de injectie. Deze studie levert evenmin een bewijs voor het nut op lange termijn van fysiotherapie. Ook dit resultaat is niet nieuw²⁻⁴. Samenvattend kan men dus stellen dat de resultaten van deze studie de bestaande evidentie ondersteunen en dat ze weinig of geen nieuwe inzichten verschaffen.

Besluit van Minerva

Uit deze studie van goede methodologische kwaliteit kunnen we besluiten dat er geen bewijs bestaat voor gunstige langetermijnresultaten van corticosteroidinfiltraties en/of kinesitherapie bij de behandeling van laterale epicondylitis.

Voor de praktijk

Conform de NHC-Standaard is het beleid van de huisarts bij epicondylitis lateralis gericht op het afwachten van een spontaan herstel en bestaat het bijgevolg uit voorlichting en adviezen⁵. Lokale corticosteroidinfiltraties worden niet aanbevolen. Enkel bij een patiënt die na 6 weken onvoldoende herstel ervaart, snelle verlichting van de klachten wenst en ingelicht is over het nadelige effect op langere termijn kan de huisarts toch overwegen te infiltreren met cortisone. Verwijzing naar een kinesitherapeut wordt niet aanbevolen en evenmin naar een (orthopedisch) chirurg voor een operatieve ingreep. De resultaten van de hier besproken studie ondersteunen deze aanbeveling.

Referenties

1. Intego. Beschikbaar via: www.intego.be. Geraadpleegd op 3 juli, 2013.
2. Vanwelde A. Is kinesitherapie beter dan infiltratie bij epicondylitis? *Minerva* 2007;6(5):82-4.
3. Dewachter J. Behandeling van laterale epicondylitis. *Minerva* 2003;2(2):23-5.
4. Coombes BK, Bisset L, Vicenzino B. Efficacy and safety of corticosteroid injections and other injections for management of tendinopathy: a systematic review of randomised controlled trials. *Lancet* 2010;376:1751-67.
5. Assendelft WJ, Smidt N, Verdaasdonk AL, et al. NHC Standaard Epicondylitis. *Huisarts Wet* 2009;3:140-6.