

Projektrapport

Pilotstudie av elektroterapi i smärtlindrande syfte vid lateral epikondylit på Vårdcentralen Stadsfjärden

*Skriftligt individuellt arbete under handledning enligt vetenskapliga principer
SOSFS 2008:17*

Johan Wiklander

ST-läkare i allmänmedicin

Vårdcentralen Stadsfjärden, Nyköping

2016 02 12

Handledare: Björn Hallström, specialist i allmänmedicin, med.dr, PrimUS

Landstinget Sörmland

Abstract/sammanfattning

Bakgrund

Lateral epikondylit, ”tennisarmbåge”, är en vanlig åkomma som drabbar 1-3% av den vuxna befolkningen. Besvären kvarstår ofta under lång tid med risk för betydande funktionsnedsättning innan läkning. Gångse behandling är avlastning och excentriska övningar, troligtvis den hittills mest effektiva och hållbara behandlingen, i övrigt saknas stark evidens för effektiva behandlingar. Syftet med denna pilotstudie var att undersöka om tillägg av elektroterapi i form av elektrisk mikroströmsbehandling samt transkraniell svagströmsstimulering ger bättre smärtlindring vid lateral epikondylit jämfört med gångse behandling.

Metoder

Syftet var att rekrytera och inkludera tio (fem+fem) patienter diagnostiserade med lateral epikondylit med symptomduration minst en månad, via vårdcentralens vanliga inkommande patientkontakter. Dessa skulle randomiseras utifrån om drabbad arm var dominant eller icke-dominant, till antingen gångse behandling och elektroterapi (behandlingsapparat av märket Alpha-Stim) alternativt enkom gångse behandling. Såväl interventionsgrupp som kontrollgrupp planerades för totalt tre behandlingsomgångar per patient under en treveckorsperiod. Utfallsmåttet var subjektiv smärtskattning i drabbad armbåge med visuell analog skala (VAS) inför varje behandlingstillfälle samt uppföljande smärtskattning en månad efter sista behandling.

Resultat

Det var svårt att rekrytera tillräckligt antal patienter. Det fanns även svårigheter att sätta av tid för behandling på vårdcentral samt erforderlig tid för löpande samordning av studien. Fem personer med lateral epikondylit var aktuella för studien. Av dessa exkluderades tre personer: två på grund av besvärsgrepp, och en person exkluderades på grund av annan pågående epikondylitbehandling. Två personer inkluderades varav en person behandlades i interventionsgruppen och skattade sin smärta högre inför behandlingsomgång nummer 2 för att skatta lägre än utgångsvärdet inför omgång nummer 3. Kontrollpatienten förbättrades linjärt under behandlingsperioden. Uppföljningsvärden saknas för båda studiepersonerna.

Slutsats

Materialet är för litet för att kunna ge svar på om behandling med vald form av elektroterapi vid lateral epikondylit kan förkastas eller tas i bruk. Vill man optimera möjligheterna att kunna svara på studiens ursprungliga frågeställning bör man avsätta mer tid för behandlingsomgångar samt för samordning av studien, dels använda sig av en så kallad sham device för att kunna enkelblinda behandlingsomgångar.

Introduktion

Lateral epikondylit, ”tennisarmbåge”, är en vanlig åkomma som drabbar 1-3% av den vuxna befolkningen (Shiri och Viikari-Juntura 2011) där besvären ofta kvarstår under lång tid med risk för betydande funktionsnedsättning innan läkning. Tillståndet beror på en överbelastning i det gemensamma ursprunget för extensorgruppens senor på den laterala epikondylen vilket leder till degenerativa förändringar och smärta (Brummel et al 2014).

Det saknas idag ”gold standard”-behandling för lateral epikondylit (Waseem et al 2012). Tidigare har exempelvis kortisoninjektioner haft sin givna plats i behandlingsarsenalen men senare studier visar snarare att den gynnsamma effekten är kortvarig och injektioner snarare skadliga på lång sikt (SBU 2012).

Avlastning och excentriska övningar är troligtvis den hittills bästa och mest hållbara behandlingen (Johnson et al 2007), men trots detta är symtomen oftast långvariga. I övrigt saknas stark evidens för effektiva behandlingar. Således får nya behandlingsalternativ anses som intressanta och värda att utforska närmare för att om möjligt i framtiden kunna erbjuda behandlingar med bättre effekt för denna patientgrupp. Ett av dessa behandlingsalternativ är elektroterapi i form av elektrisk mikroströmsbehandling (Aliyev och Geiger 2012).

Alpha-stim

Alpha-stim är en produktserie baserad på mikroströmsbehandling som bland annat i USA används vid indikationerna smärta, sömnstörning, ångest samt depression. Behandling med Alpha-stim sker också som kraniell elektrostimulering där smärtsignalerna påverkas på samma sätt fast vid omkopplingen på hjärnstamsnivå.

I den aktuella studien används modellen Alpha-Stim M, utvecklat av Electromedical Products International, Inc., och godkänd för behandling i Sverige av Socialstyrelsen. Det är en precisionsteknologi som genererar en modifierad fyrkantig, bipolär vågform på 0,5, 1.5 eller 100 Hz (pulser per sekund), vid 50 till 600 mikroampere (1 μ A är en miljondels ampere), med en 50 %-ig arbetscykel.

Via mikroströmsstimulering med speciell vågform, så kallade alfa-vågor, skall enligt tillverkaren nervcellernas elektriska och kemiska aktivitet påverkas så att smärtupplevelsen minskas vid det behandlade området (Alpha-stim). Exakt via vilka mekanismer Alpha-stim har sin smärtlindrande effekt uppges inte vara helt kända. Tillverkaren framför teorin att behandlingen verkar påverkar serotonin- och acetylkolinproducerande nervceller i hjärnstammen, därigenom påverka såväl elektrisk som kemisk signalering genom hjärnstammen och som följd dämpa respektive stärka olika neurologiska system. Vidare beskriver man kopplingar mellan dessa effekter och elektrisk aktivitet i hjärnbarken i form av alfavågor som är förknippade med vaken avkoppling.

Risker och biverkningar med behandlingen anges av tillverkaren som ytterst få och av lindrig karaktär enligt följande: sällsynt rodnad i skinnet, blodtryckssänkning, yrsel samt huvudvärk (Electromedical Products International, Inc). Risk som ej är känd men inte går att utesluta är beroendeutvecklingsrisken. Den torde dock vara liten men bör ändå beaktas. En annan risk är känslan av "loss of control" hos patienten under aktiv behandling.

Kan elektroterapi, med Alpha-stim, upptäckas vara ett icke-invasivt, lätt-administrerbart behandlingsalternativ med låg biverkningsprofil, vid lateral epikondylit?

Syfte

Syftet med denna pilotstudie var att undersöka om tillägg av elektroterapi i form av elektrisk mikroströmsbehandling samt transkraniell svagströmsstimulering, med behandlingsapparat av märket Alpha-Stim, ger bättre smärtlindring vid lateral epikondylit jämfört med gängse behandling.

Metoder

Studieplats, patienter, urvalsmetod och randomisering

Studien utfördes vid Vårdcentralen Stadsfjärden i Nyköping som har ca 15 700 listade patienter, i dess lokaler och av där anställd personal. Syftet var att rekrytera och inkludera tio (fem+fem) patienter diagnostiserade med lateral epikondylit med symtomduration minst en månad, via vårdcentralens vanliga inkommande patientkontakter. Vårdcentralens personal informerades om studien och uppmanades att kontakta studieledningen när en patient tog kontakt med vårdcentralen på grund av symtom som vid lateral epikondylit, med beaktande av inklusions- respektive exklusionskriterier.

Inklusionskriterier:

- Lateral epikondylit (diagnostiserad på gängse sätt)
- Sjukdomsduration ≥ 1 månad
- Ålder 18-65 år

Exklusionskriterier:

- Tolkbbehov
- Graviditet
- Pacemaker
- Inopererad defibrillator
- Epilepsi
- Känd hypotoni (<100 systoliskt). Om inga blodtryck yngre än en år gamla finns i journal, tages blodtryck på mottagning.
- Traumaorsakad epikondylit
- Kortisoninjektion < 1 månad i aktuell epikondyl mot aktuellt tillstånd
- Annan samtidig överarmsproblematik med smärta om genesen till smärtan är okänd och då i teorin kan försvåra tolkningen av smärtskattning
- I de fall antalet studiedeltagare av samma typ av dominans av drabbad arm (dominant respektive icke-dominant) redan har uppnått maxantalet fem stycken

Varje patient planerades att randomiseras utifrån om patientens dominanta eller icke-dominanta arm drabbats, till antingen gängse behandling samt elektroterapi (interventionsgrupp) eller bara gängse behandling (kontrollgrupp). Randomiseringsprocessen var förberedd genom att två lådor iordningstälts, märkta "Dominant" respektive "Icke dominant", med fem stycken numrerade slutna kuvert i vardera lådan. I fallande nummerordning innehöll kuverten en fördelning av vartannat nummer till antingen interventionsgrupp eller kontrollgrupp. Behandlande personal var instruerad att ta kuvert med lägst nummer ur motsvarande låda med avseende på om patienten har uppgett att det är dennes dominanta/icke-dominanta arm som är drabbad, varvid patienten randomiseras. I eventualiteten att dominant- och/eller icke-dominant-delgruppen fylldes till planerat maxantal fem stycken deltagare per delgrupp planerades att ej inkludera ytterligare potentiella studiedeltagare med samma typ av dominans respektive icke-dominans.

Patienterna planerades att fördelas till fem patienter i vardera gruppen, och planeras in för sammanlagt tre stycken besök på vårdcentral under en treveckorsperiod. Interventionsgruppen behandlades av sjukgymnast och kontrollgruppen av arbetsterapeut. Uppdelningen är en resursfördelning och anpassning till övrig arbetsbelastning på vårdcentralen.

Interventionsbeskrivning

Behandlingsmetoden med elektroterapi med apparat av märket Alpha-Stim, modell Alpha-Stim M, producerat av EPI (Electromedical Products International, Inc.) skedde enligt standardiserat behandlingsprotokoll för extremitetssmärter enligt följande:

Mikroströmsterapi med prober över armbågen i cirka fem minuter, därefter transkraniell svagströmsstimulering med öronclips i bägge öronen i 20 minuter.

Utfallsmått och uppföljning

Effekten av behandlingen mättes med smärtskattningsformulär VAS (visuell analog skala) inför varje behandlingstillfälle, där studiepersonen subjektivt skattade sin grad av smärta i den drabbade armbågen senaste dygnet på en 10,0 cm lång skala med ändpunkterna ”ingen smärta” respektive ”maximal smärta”. Värdet angavs utan enhet i samma storlek som avståndet från nollpunkten ”ingen smärta” till angivet skattningskryss, i centimeter med en decimals noggrannhet. Uppföljande formulär skickades till patienten med önskemål om skattning en månad efter sista behandling.

Mätresultaten planerades att presenteras på statistisk gruppnivå. Det primära effektutfallsmåttet planerades att utgöras av en statistisk analys av varje enskild individs förändring i VAS från baseline till slutvärdet. Ingen beräkning av studiestorleken gjordes då studien är explorativ till sin karaktär, det vill säga en pilotstudie.

Etiska överväganden

Deltagande i studien kunde medföra såväl fördelar som nackdelar. Det fanns möjlig nytta för patienterna i interventionsgruppen i form av smärtlindring utöver vad gängse behandling skulle ge. Föll studien ut positivt fanns möjligheten att andra patienter än personerna ingående i studien kunde komma att få hjälp som ett resultat av studien. Nackdelarna med deltagande begränsades egentligen till biverkningsrisken av behandlingen med Alpha-stim.

Studien *Smärtbehandling av tennisarmbåge på vårdcentralen* har Regionala Etikprövningsnämnden i Stockholms godkännande att bedriva forskning enligt ansökan (diarienummer 2014/2040-31).

Ingående personer i studien har gett sitt muntliga godkännande att studieresultatet nämns i rapportform trots att de i praktiken blir identifierbara för bekanta (eftersom antalet studiepersoner är få). Alla resultat i rapporten är anonymiserade.

Resultat

Under vårterminen 2015 uppmanades personalen på Vårdcentralen Stadsfjärden att vidarebefordra inkommande uppgifter om patienter som kontaktar vårdcentralen med misstänkta lateral epikondylitsymtom till studieledningen. Behandlingstider i serier om tre behandlingar på tre följande veckor gjordes tillgängliga av sjukgymnaster på vårdcentralen. Studien avslutades sommaren 2015.

Sammantaget var fem personer aktuella för studien. Av dessa exkluderades tre personer: två på grund av besvärsgress, och en person exkluderades på grund av annan pågående epikondylitbehandling.

Personen ingående i interventionsgruppen fick behandling av en sjukgymnast vid tre tillfällen och skattade sin smärta högre inför behandlingsomgång nummer 2 för att skatta lägre än utgångsvärdet inför omgång nummer 3 (se tabell). Uppföljningsvärde saknas då patienten drabbades av en överarmsfraktur i aktuell arm efter ett falltrauma och således kunde eventuell epikondylitorsakad smärta ej särskiljas från frakturelaterad smärta.

Personen ingående i kontrollgruppen erhöll gängse behandling av en arbetsterapeut och förbättrades linjärt under behandlingsperioden. Uppföljningsvärde inkom ej till studieledningen.

Tabell. Resultat för de två inkluderade patienterna med lateral epikondylit.

Kön	Ålder	Drabbad arm	Dominant	VAS 1	VAS 2	VAS 3	VAS 4
Kvinna	59	Höger	Höger	3,2	5,6	1,5	-
Behandlingstidpunkt				Dag 0	D 5	D 11	
Man	34	Vänster	Vänster	7	6	5	-
Behandlingstidpunkt				Dag 0	D 9	D 14	

Tabellförklaring: VAS 1, respektive 2 och 3: Värde vid subjektiv smärtskattning omfattande senaste dygnet inför kommande behandlingsomgång, kryss på en 10,0 cm lång skala från ingen smärta till maximal smärta, avstånd från nollpunkten "ingen smärta" i cm. Raden nedanför varje VAS-värde anger behandlingstidpunkt (antal dagar efter första behandlingsomgången).

Diskussion

Ursprungligen sågs denna pilotstudie som en möjlighet att undersöka om tillägg av elektroterapi i form av elektrisk mikroströmsbehandling samt transkraniell svagströmsstimulering har något att tillföra utöver idag gängse behandling av epikondylit. Studien är en del av ett vetenskapligt arbete som genomförts inom ramen för specialistutbildning och fastän det således fanns medvetenhet om de naturliga begränsningarna för projektet var det ändå förvånande att så få patienter kunde rekryteras och inkluderas i studien. Det fanns även svårigheter att sätta av tid för behandlingsomgångar på vårdcentralen samt erforderlig tid för löpande samordning av studien. Mot bakgrund av att studien endast inkluderat två stycken patienter totalt kan studien inte ge svar på om behandling med elektroterapi med Alpha-stim vid lateral epikondylit kan förkastas eller tas i bruk.

Hur vanligt förekommande är problemet att man övervärderar tillgången av potentiella studiedeltagare vid upplägg av studier? Oklart, beskrivningar av detta eventuella fenomen i litteraturen är svårfunnet.

Den perfekta studien/andra förutsättningar

Under andra förutsättningar och med andra möjligheter än rådande vore ett arbete med större omfattning görbart, till exempel att försöka minimera placebo-faktorer. Det är till exempel teoretiskt tänkbart att behandlingsmetoder som använder sig av elektriska apparater har större placeboeffekt än andra metoder.

I ett större protokoll vore det möjligt att inkludera en grupp som behandlas med s k ”sham device”, en inaktiv behandlingsapparat, för att bättre kunna skilja ut placeboeffekt från behandlingseffekt. Vissa svårigheter skulle det dock innebära eftersom behandlaren enligt behandlingsprotokollet skall höja strömstyrkan tills det blir för patienten kännbart vid applikationsställena, och därefter sänka styrkan tills strax under symtomgränsen, vilket förstås inte är möjligt att simulera med en inaktiv apparat. Vidare är det med en sham device inte möjligt att använda smärtfrihet som slutmått för varje behandlingssession eftersom detta talar för sham devices nackdel.

Ett alternativ till en inaktiv sham device är att behandla kontrollgruppen med en apparat som ger annan våglängd än just alfa-vågornas våglängd som Alpha-stim bygger sin patenterade teknik på. Ytterligare ett alternativ kan vara att placera elektroderna/proberna på andra ställen än som gjorts i studien (i studien skedde placeringarna enligt tillverkarens manual).

För att utföra en större studie bör större resurser avsättas, i såväl bemanning som tid. Bemanning i form av behandlande personal med stora möjligheter att avsätta tillräcklig tid för behandling, gärna med kort varsel. Tid i form av tid för varje behandling som nämnts samt för längre behandlingsserier, men även för samordning av studien inklusive inkludering respektive exkludering av aktuella patienter. Större resurser skulle också kunna ersätta besökskostnaderna och göra åtminstone besöken efter det första besöket kostnadsfria för patienterna ingående i studien. I denna studie förutsågs inte denna detalj, vilket till exempel fick till följd att kontrollgruppspatienten betalade för två stycken extrabesök som egentligen inte hade behövts ur ett medicinskt syfte.

Vidare efterfrågades inte aktivt om studiepersonerna hade upplevt några eventuella biverkningar i samband med behandlingen, vilket bör göras i fall en liknande studie planeras att genomföras.

Fördelar med upplägget av studien

Patienter som besväras av lateral epikondylit är en lämplig studiegrupp bland annat för att gruppen är heterogen ur flera aspekter, och således inte nämnvärt kopplad till exempelvis kön eller ålder, vilket bland annat gör patientunderlaget större. Diagnosen är lätt identifierbar, sjukdomen avgränsbar och symtomen ofta långvariga samt frustrerande. Gångse behandling är inte särskilt effektiv, således undanhålls inte studiepersonerna från någon effektivare behandling. Studerad behandlingsmetod är icke-invasiv och med få kända biverkningar, de biverkningar som är beskrivna är av lindrig karaktär. Studien kan bedrivas på vårdcentral, således behöver inte patienterna belastas med ökad restid och resväg till behandlingarna.

Nackdelar med upplägget av studien

I och med att studien inte använde en sham device kunde heller inte apparatens eventuella faktiska behandlingseffekt särskiljas från möjliga placeboeffekter. Behandlingsserien var kort (endast tre omgångar), vilket ger ett sämre statistiskt utgångsläge. På liknande sätt var även uppföljningen tämligen kort (en månad efter avslutande behandlingsomgång). Vi hade olika utförare för kontroll- respektive interventionsgrupp.

Det gjordes ingen powerberäkning då denna studie var planerad som en pilotstudie. Vid en större studie hade en powerberäkning varit önskvärd.

Möjliga felkällor

Med olika behandlare blir risken större för att behandlarna gör och/eller säger olika saker angående behandlingen till patienterna. Vidare kan behandlare tala såväl positivt (placeboeffekt) som negativt om metoden innan/under/efter behandling, vilket är möjliga felkällor, likaså förväntanseffekter, av både positiv och negativ art. Felplacering av elektroder/prober är också möjliga felkällor. Möjlig placeboeffekt av just elektriska apparater jämfört med andra behandlingsmetoder måste övervägas. Samtidig annan smärtlindring som fördunklar uppgiven smärtgrad (exempelvis per oral smärtlindring på grund av andra sjukdomstillstånd).

Det är svårt att dra statistik och slutsatser om smärta med VAS som mått (SBU 2006, Rolfsson 2009). VAS-skalar är så kallade "ordinalskalor" utan numeriska värden, således ska de inte betraktas som intervallskalor som kan bearbetas med statistiska metoder för kvantitativa data. Om man använder data från smärtskattningsskalor kan resultaten vara svåra att tolka, resultaten i praktiken är inte uppenbara. En patient som skattar samma smärta på en VAS-skala vid olika tillfällen skulle till exempelvis kunna vara förbättrad i ett funktions- och livskvalitetsperspektiv.

Vidare diskussion

Om positiva resultat hade erhållits: vilken betydelse hade det kunnat få?

- Intresset för att planlägga och söka medel för en större studie hade då varit större. Om en större studie gett ytterligare positiva resultat, med statistisk signifikans, vad hade hänt då? Studieförfattaren hade skrivit en artikel till Läkartidningen för det första. För det andra sannolikt implementerat behandlingsmetoden på arbetsplatsen/vårdcentralen. Förhoppningsvis hade tillfälligheter vidare gjort att andra blivit intresserade och velat reproducera studieresultaten alternativt förfina studien, säkert med benäget bistånd från behandlingsapparatens svenska generalagent.

Varför verkar primärvården se färre epikondyliter nu än tidigare?

- Om detta går endast att spekulera, svaren är få. En hypotes vore att eftersom sjukvårdsutövare i praktiken helt slutat injicera kortison mot epikondylit så har detta gradvis blivit allmänt känt inom befolkningen med följden att incitamentet att söka (läkar-)vård minskat. Eftertraktad, passiv "quick fix" av problemet borta? Kanske motas patienterna i grind redan i deras första telefonkontakt med sjukvården då de får beskedet att kortisoninjektioner inte längre är aktuellt och att de då inte heller söker sig vidare till arbetsterapeut/sjukgymnast? Vedertagen behandling idag omfattar avlastning och excentriska övningar, vilket teoretiskt går att läsa sig till själv genom ett par sökningar på internet, det vill säga: kanske egenvården har ökat?

Har det skett arbetsmiljöförbättringar i samhället till den grad att incidensen av lateral epikondylit sjunkit senaste åren/decenniet? Har andelen arbetsuppgifter med typiska repetitiva arbetsmoment som kan utlösa lateral epikondylit minskat i takt med tilltagande automatisering i tillverkningsindustrin och utomlandsflytt av produktion etcetera? Har andelen tennisutövare minskat i Sverige, i takt med övriga organiserade idrottsutövare? Förutom antalet löpningsmotionärer som ökar. Blir löparknä vår nya tennisarmbåge?

Resultatet från denna studie är för litet för att kunna ge svar på om behandling med vald form av elektroterapi vid lateral epikondylit kan förkastas eller tas i bruk. Vill man optimera möjligheterna att kunna svara på studiens ursprungliga frågeställning bör man planera för en större studie med större resurser, samt ta ställning till hur man kan använda en så kallad sham device i studien.

Referenser

Aliyev RM, Geiger G. Cell-Stimulation Therapy of Lateral Epicondylitis with Frequency-Modulated Low-Intensity Electric Current. *Bull Exp Biol Med*. 2012 Mar;152(5):653-5.

Alpha-stim. Healthcare Professionals. History of the waveform [Internet]. Electromedical Products International, Inc; 2015 [citerad 2015-12-11]. Hämtad från: <http://www.alpha-stim.com/healthcare-professionals/history-of-the-waveform/>

Brummel J, Baker CL 3rd, Hopkins R, Baker CL Jr. Epicondylitis: lateral. *Sports Med Arthrosc*. 2014 Sep;22(3):e1-6.

Electromedical Products International, Inc. AS M Owner's Manual Swedish REV A [broschyr]. Mineral Wells: Electromedical Products International, Inc; 2013.

Johnson GW, Cadwallader K, Scheffel SB, Epperly TD. Treatment of lateral epicondylitis. *Am Fam Physician*. 2007 Sep 15;76(6):843-8.

Rolfsson H. Fallgropar vid mätning av smärta. Visuella analogskalan som smärtskattningsmetod ifrågasatt. *Läkartidningen*. 2009;106(9):591-3.

Shiri R, Viikari-Juntura E. Lateral and medial epicondylitis: Role of occupational factors. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2011;25:43-57.

Statens beredning för medicinsk utvärdering. Kortikosteroidinjektioner vid tennisarmbåge (lateral epikondylit). Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2012. SBU kommenterar; 2012-05-22.

Statens beredning för medicinsk utvärdering. Metoder för behandling av långvarig smärta. En systematisk litteraturöversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2006. SBU-rapport; 177/1+2.

Waseem M, Nuhmani S, Ram CS, Sachin Y. Lateral epicondylitis: a review of the literature. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2012;25(2):131-42.