

Shoulder disorder treatment : efficacy of ultrasoundtherapy and electrotherapy

Citation for published version (APA):

van der Heijden, G. J. M. G. (1996). *Shoulder disorder treatment : efficacy of ultrasoundtherapy and electrotherapy*. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Universiteit Maastricht. <https://doi.org/10.26481/dis.19961219gh>

Document status and date:

Published: 01/01/1996

DOI:

[10.26481/dis.19961219gh](https://doi.org/10.26481/dis.19961219gh)

Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

Summary

This thesis deals with shoulder disorders, the central subject being a randomized placebo-controlled clinical trial on the efficacy of ultrasoundtherapy and electrotherapy as adjuvants to exercise therapy for patients with soft-tissue shoulder disorders in primary care physiotherapy.

Pain and stiffness in the deltoid region are the leading symptoms of patients with shoulder disorders. From the background information (Chapter 1) it appears that about 10% of the primary care population suffer from one or more episodes of shoulder disorders in the course of their life. The majority of all shoulder disorders is reported to be caused by entesopathies within the shoulder girdle, such as tendinitis, bursitis and capsulitis. An inflammatory reaction due to subacromial soft-tissue impingement appears to be the common pathological mechanism behind these entesopathies. About 50% of all patients with shoulder disorders consult a physician. They constitute the third most largest group of patients with locomotor disorders in primary care, after patients with low back and neck disorders. In the majority of all newly presented episodes in general practice symptoms disappear within a few weeks, while some episodes may last over 6 months and result in substantial limitation of daily activities, even up to a year or more.

Although patients with shoulder disorders are believed to benefit considerably from common primary care treatments for shoulder disorders, such as NSAIDs, steroid injections and physiotherapy, controversy on their efficacy persists. The evidence on their efficacy has been evaluated in 3 separate reviews (Chapters 2 through 4). Extensive searches for relevant publications yielded 20 randomized clinical trials on physiotherapy, 16 on steroid injections and 19 on NSAIDs. Most trials lack statistical power due to small sample sizes. In general, the systematic assessments revealed the rather poor quality of their methods. Methods assessment was frequently hampered by insufficient information about randomization procedures, prognostic similarity of groups at baseline, and contamination by co-interventions or poor compliance. The validity of many trials is jeopardized by treatment withdrawals, missing values, poor blinding of patients and therapists for treatment identity and poor blinding during outcome assessments. Therefore, conclusions on the efficacy of these treatments can only be based on the trials with high quality of methods.

While for both steroid injections and NSAIDs for shoulder disorders 3 trials with acceptable methods favour their efficacy, the effects are rather small. None of the 6 trials on physiotherapy with acceptable methods showed physiotherapy to be effective for shoulder disorders.

From the systematic review on physiotherapy (Chapter 2) it appears that ultrasoundtherapy is inefficacious, while electrotherapy (ET) so far has not been demonstrated to be effective. Nevertheless, physiotherapists from various countries frequently use US and ET in the treatment of shoulder disorders, commonly as adjuvants to exercise therapy. Therefore, it would be interesting to see the results of a new trial with an acceptable quality of methods and sufficient sample size.

The primary goal of the main study of this thesis (Chapter 5) was to examine whether US and ET add to the effect of exercise therapy for shoulder disorders. A secondary goal was to study possible placebo-effects. Between 1 May 1992 and 1 November 1994 180 patients with shoulder pain or restricted shoulder mobility, without underlying systemic disorders, were enrolled in our study. They all received a maximum of 12 sessions of exercise therapy over a 6 week period and additionally were randomized in a 2 by 2 factorial design: (1) active ET plus active US; (2) active ET plus dummy US; (3) dummy ET plus active US; (4) dummy ET plus dummy US. In order to estimate the placebo effect of adjuvant US and ET, an extra group was added that received (5) no adjuvants. Both active and dummy treatments were given to 73 and 72 patients, respectively, while 35 patients received no adjuvants. The prognosis of groups appeared to be similar at baseline. Blinding of patients for treatment identity was successfully maintained. Outcome measurements were blinded for treatment identity. Measurement at 6 weeks and 3, 6, 9 and 12 months follow-up revealed no differences. At 6 weeks 20% of the patients without adjuvants, 23 and 22% with active and dummy ET, and 26 and 19% with active and dummy US reported complete recovery or substantial improvement. These proportions increased up to 3 months to approximately 40% and remained stable thereafter. In all follow-up measurements, however, the absence of any large effect was consistent for all outcome measures.

During the design and conduct of the clinical trial it was also possible to overcome the most important potential threats to validity. Consequently, the results allow a clear conclusion: neither ultrasoundtherapy nor electrotherapy prove to be effective as adjuvants to exercise therapy for shoulder disorders. Neither have both treatments been shown to have a large placebo effect.

Chapter 6 describes the design of the shoulder disability questionnaire (SDQ), a novel functional status measure for shoulder disorders. The SDQ appears to be a clinically relevant and responsive measure for evaluating disability in our trial population. The general discussion (Chapter 7) provides a review of the findings that are presented in this thesis. Special attention is given to our clinical trial. Since we could not demonstrate any favourable effect of US and ET, it is recommended to refrain from further use of ultrasoundtherapy and electrotherapy in the treatment of shoulder disorders. Given the frequent use of exercise therapy, we would suggest to exclusively focus future trials on its efficacy and cost-effectiveness. In view of the results of our systematic reviews such trials should give priority to steroid injections and NSAIDs as comparators. In view of the cost-effectiveness of exercise therapy, other important alternatives for comparison would be analgesics, advice and no treatment (e.g. rest, waiting list).

Samenvatting

Dit proefschrift gaat over schouderaandoeningen in de eerstelijnsgezondheidszorg. Het centrale onderwerp is een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde effectstudie naar het effect van ultrageluidtherapie en elektrotherapie als aanvulling op bewegings-therapie bij patiënten in de eerstelijnsgezondheidszorg met aandoeningen van de weke delen van de schouder.

In Hoofdstuk 1 wordt de belangrijkste achtergrondinformatie over aandoeningen van de schouder samengevat. Pijn en stijfheid in de schoudergordel blijken de belangrijkste klachten van patiënten met schouderaandoeningen te zijn. Ongeveer 10% van de populatie in een huisartsenpraktijk blijkt gedurende hun leven een of meer episoden met schouderklachten door te maken. De meest frequent gerapporteerde oorzaak voor schouderklachten is een ontstekingsreactie van de weke delen (entesopathieën) in de schoudergordel, zoals tendinitiden, bursitiden en capsulitiden. Een subacromiale inklemming van weke delen lijkt het meest waarschijnlijke oorzakelijke mechanisme voor deze ontstekingsreacties.

Na rugklachten en nekklachten vormen schouderklachten de derde grootste groep van alle aandoeningen aan het bewegingsapparaat in de eerstelijnsgezondheidszorg. In de meeste gevallen verdwijnen de klachten binnen enkele weken, maar in een beperkt aantal gevallen blijven de klachten 6 maanden tot meer dan een jaar bestaan, en leiden deze tot forse beperkingen in de dagelijkse bezigheden.

Aangenomen wordt dat patiënten met schouderklachten baat hebben bij gebruikelijke behandelingen in de eerstelijnsgezondheidszorg, zoals NSAIDs, steroïde injecties en fysiotherapie. Tot op heden bestaat er echter geen duidelijkheid over de effectiviteit van deze behandelvormen. In 3 afzonderlijke literatuurstudies (Hoofdstuk 2 tot en met 4) worden de beschikbare gerandomiseerde effectstudies samengevat en hun onderzoeksmethoden beoordeeld.

Uitgebreide zoekacties naar gerandomiseerde onderzoeken leverden 20 effectstudies op over fysiotherapie, 16 studies over steroïde injecties en 19 studies over NSAIDs. Vanwege hun kleine populatieomvang hebben vrijwel al deze studies een geringe statistische bewijskracht. Uit de systematische evaluatie van de onderzoeksmethoden bleek dat er frequent onduidelijkheid bestaat over bepaalde aspecten van de opzet en uitvoering van de studies. Zo ontbrak zeer frequent informatie over de randomisatieprocedure, prognostische vergelijkbaarheid van de groepen na randomisatie, en bestond er onduidelijkheid over toepassing van co-interventies en trouw aan het onderzoeksprotocol. Voorts vertoonden de opzet en uitvoering van de

meeste studies belangrijke tekortkomingen, waardoor de interne validiteit van de studies werd aangetast. De meest frequent geconstateerde tekortkomingen betreffen het voortijdig staken van de toegewezen behandeling, ontbrekende waarden voor uitkomstmetingen, gebrekkige blinding van patiënten en behandelaars voor de identiteit van de toegewezen behandeling en gebrekkige blinding tijdens effectmetingen.

Over zowel steroïde injecties (Hoofdstuk 3) als NSAIDs (Hoofdstuk 4) zijn 3 studies met een acceptabele kwaliteit van onderzoeksmethoden beschikbaar waarvan de uitkomsten de effectiviteit van deze behandelvormen ondersteunen. De waargenomen effecten zijn echter nogal klein.

De 6 effectstudies over fysiotherapie bij schouderaandoeningen (Hoofdstuk 2) met een acceptabele kwaliteit van onderzoeksmethoden geven geen ondersteuning voor de effectiviteit ervan. Ultrageluidtherapie (UG) lijkt niet effectief te zijn, terwijl de effectiviteit van elektrotherapie (ET) bij patiënten met schouderaandoeningen tot op heden niet is aangetoond. Toch worden UG en ET in veel landen veelvuldig toegepast ter behandeling van patiënten met schouder-aandoeningen, gewoonlijk als aanvulling op bewegingstherapie. Derhalve is het interessant om een nieuwe gerandomiseerde studie uit te voeren.

Het doel van onze gerandomiseerde placebo-gecontroleerde effectstudie (Hoofdstuk 5) was om te onderzoeken of UG en ET als aanvulling op bewegingstherapie bijdragen aan het herstel van schouderaandoeningen. Een secundair doel was de bestudering van eventuele placebo-effecten. Tussen 1 mei 1992 and 1 november 1994 werden 180 patiënten voor deelname geselecteerd. Zij waren 18 jaar of ouder en hadden schouderpijn of glenohumerale bewegingsbeperking, alsmede klinische verschijnselen van entesopathiën (tendinitis, bursitis of capsulitis) van de schouder zonder aanwijsbaar onderliggend lijden. Deze patiënten ontvingen in 6 weken maximaal 12 sessies bewegingstherapie, en werden via een aselecte procedure toegewezen aan: actieve ET plus actieve UG; (2) actieve ET plus dummy UG; (3) dummy ET plus actieve UG; (4) dummy ET plus dummy UG. Om eventuele placebo-effecten van ET en UG te onderzoeken werd een extra groep gevormd zonder aanvullende therapievormen. Beide actieve en dummy therapievormen werden aan respectievelijk 73 and 72 patiënten toegewezen, terwijl 35 patiënten geen aanvullende therapievormen toegewezen kregen. Na randomisatie bleek de prognose van de groepen goed vergelijkbaar te zijn. Tijdens de effectmeting 6 weken na randomisatie bleken de patiënten goed geblindeerd te zijn ten aanzien van de identiteit van de aanvullende behandelvormen. Zes weken na randomisatie bleek 20% van de patiënten zonder aanvullende behandelvormen, 23 en 22% met actieve en dummy ET, en 26 en 19% met actieve and dummy UG geheel hersteld of zeer veel verbeterd te zijn. Drie maanden na randomisatie bleken deze proporties ongeveer verdubbeld te zijn. Tot aan het einde van de follow-up na 12 maanden bleven deze proporties stabiel. De afwezigheid van effecten van enige omvang was de gehele follow-up consistent voor alle uitkomstmaten. Omdat tijdens de opzet en de uitvoering van dit onderzoek vertekening werd voorkomen, laat het duidelijke conclusies toe: noch ET noch UG blijken effectief te zijn als aanvulling op bewegingstherapie ter behandeling van patiënten met schouderaandoeningen. Een placebo effect blijkt voor beide therapievormen eveneens afwezig te zijn.

Hoofdstuk 6 beschrijft de samenstelling van de Schouder Beperkingen Vragenlijst (SDQ), een nieuwe effectmaat ter bepaling van de functionele status van patiënten met schouderaandoeningen. Tijdens ons effectonderzoek blijkt de SDQ een klinisch relevante en responsieve effectmaat te zijn.

In de afsluitende discussie (Hoofdstuk 7) worden de resultaten besproken van de hoofdstukken van dit proefschrift. Daarbij wordt extra aandacht geschonken aan de gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studie naar de effectiviteit van UG en ET (Hoofdstuk 5). Aanbevolen wordt af te zien van verdere toepassing van ET en UG ter behandeling van personen met schouderaandoeningen.

Gegeven de frequente toepassing van bewegingstherapie, wordt aanbevolen toekomstig effectonderzoek inzake fysiotherapie bij schouderaandoeningen uitsluitend te richten op de werkzaamheid en doelmatigheid van deze therapievorm. Vanwege de indicaties inzake hun werkzaamheid vormen steroïde injecties en NSAIDs daarbij relevante interventies ter vergelijking met bewegingstherapie. Voor onderzoek naar de doelmatigheid van bewegingstherapie bij schouderaandoeningen zijn analgetica, adviezen en geen behandeling (bijvoorbeeld rust tijdens een wachtlijstperiode) eveneens relevante alternatieve interventies.