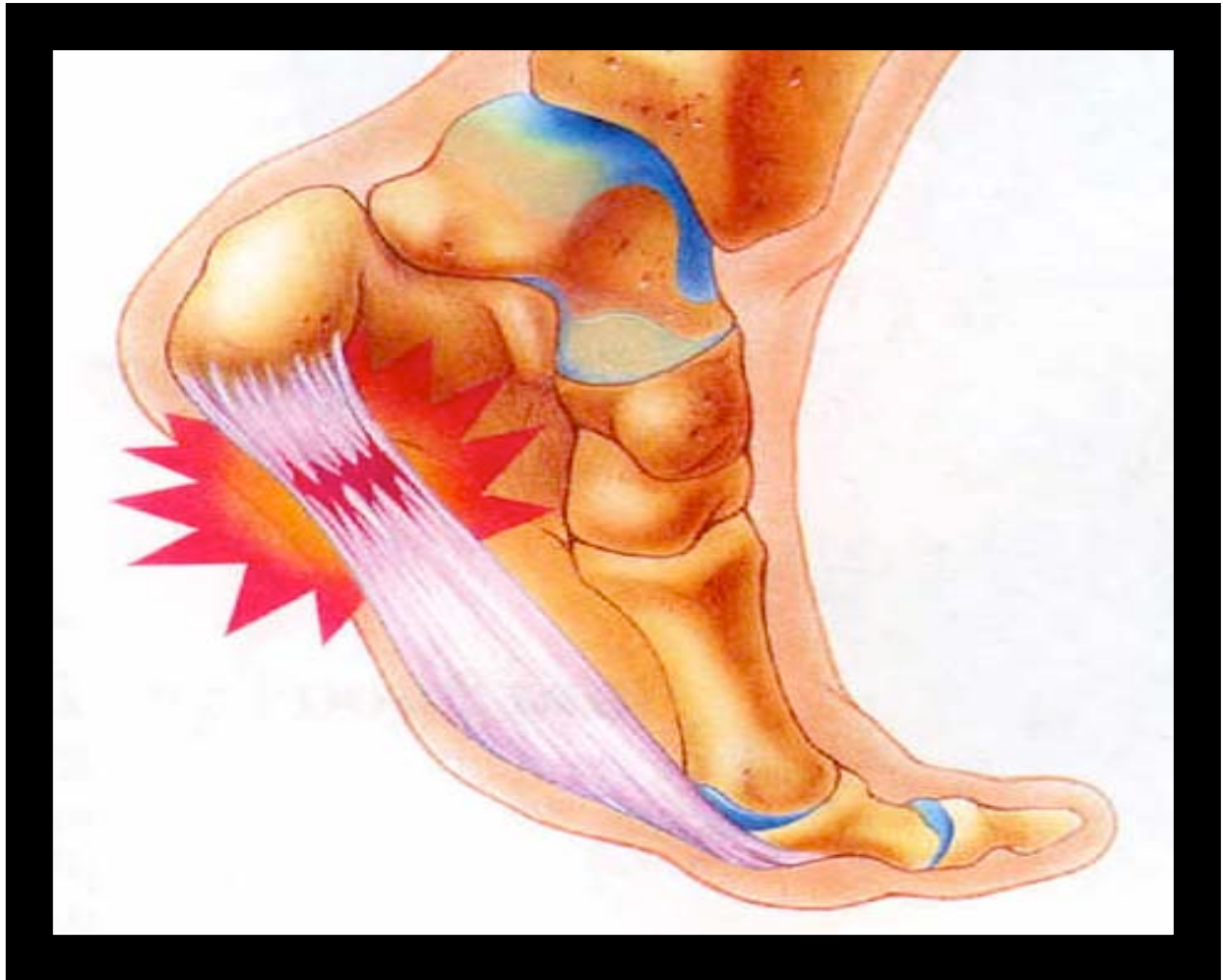


Effekten af ESWT på Fasciitis plantaris.



Af:

Mikkel Schondel

Thorbjørn Haslund

Anders Brøndt

Christian Pagh

Vejleder Carsten Jørgensen

Indholdsfortegnelse:

1. Introduktion.....	3
2. Forskningsspørgsmål.....	3
3. Baggrund.....	4
4. Metode.....	8
5. Gennemgang af studier.....	11
Ibrahim et al.....	11
Gollwitzer et al.....	12
Gerdesmeyer et al.....	13
Rompe et al 2007.....	16
Roehrig et al 2005.....	20
6. Skema over artikler.....	23
7. Diskussion.....	24
8. Litteraturliste.....	27
9. Appendix: flowchart til behandling.....	28

Introduktion:

Plantar Fasciitis (PF) er en relativ hyppigt forekommende lidelse, som den alment praktiserende læge jævnligt vil støde på i sin kliniske hverdag.

Diagnosen er ofte relativ simpel at stille, men efterfølgende behandling kan i visse tilfælde være en særdeles stor udfordring for både læge og patient.

Således er der gennem tiden forsøgt talrige forskellige behandlingsmodaliteter alle med svingende effekt og med sparsom dokumentation. Ingen enkeltstående behandling har vist sig at være overlegen.⁽¹⁾

Dette medfører ofte et langstrakt og i visse tilfælde besværligt og tidskrævende behandlingsforløb for patienten med risiko for frustration og evt. sygemelding.

Der synes dog generelt at være en tendens til at tiden afhjælper de fleste symptomer og det estimeres således at ca 80-90% af alle patienter med PF vil være symptomfrie efter et år uanset hvilken behandling man vælger.

Der er derfor også generel konsensus om initielt at forsøge konservativ behandling selvom dokumentationen er mangelfuld.⁽²⁾

De forskellige muligheder gennemgås kort i næste afsnit.

En ny behandlingsmetode - ekstrakorporal shockwave terapi (ESWT) har i de senere år vundet stigende indpas i behandlingen af lang række muskuloskeletale lidelser herunder PF.^(1,2)

Forskningsspørgsmål:

På baggrund af hyppigheden af PF og de overvejende dårligt dokumenterede behandlingsmuligheder finder arbejdsgruppen det relevant at stille forskningsspørgsmålet:

Er der evidens for effekten af ESWT til behandling af PF?

Plantar Fasciitis; baggrund og behandlingsmuligheder

Hyppighed:

Det anslås at mindst 10% af alle mennesker vil udvikle hælsmarter i løbet af deres liv.

Årligt behandles mere end 2 millioner mennesker i USA for PF. Tilsvarende tal for Danmark har vi ikke kunne finde, men det svarer nogenlunde til hvis der årligt bliver behandlet knap 40.000 personer herhjemme.

Lidelsen forekommer relativt sjældent hos personer under 30 år og det ses hyppigst hos personer mellem 40 og 60 år.^(1,3)

Anatomi:

Plantar fascien er en relativt uelastisk bred sene, der strækker sig fra den mediale del af calcaneus og frem til phalanx proximalis 1-5. Senen er opdelt i tre dele: en medial, en central og en lateral del.

I yngre mennesker er plantar fascien forbundet til den distale del af achillessenen via fiberstrøg, dog uden at de direkte påvirker hinanden. Disse fiberstrøg går med årene tabt, men der eksisterer vedvarende en indirekte forbindelse: ved dorsalfleksion af tæerne vil der genereres et træk på senen, der så kan forstærkes ved at strække achillessenen samtidigt. Dette danner grundlag for behandling med strækøvelser og natskinne, der omtales i et senere afsnit. Hælpuden over calcaneus og plantar fascien består af fibroelastiske septae der omslutter fedtvævet i et bikagemønster og derved fungerer som stødpude. Efter 40-årsalderen indtræder der en gradvis degeneration med tab af elasticitet, vand og kollagen som resulterer i nedsat absorptionsevnen og derved dårligere beskyttelse af calcaneus.

Etiologi:

Årsagen til PF er i store træk ukendt, men er associeret med adipositas, langvarig stand og gang på hårdt underlag, løb, erhvervet pes planus og Mb Bechterew. Tidligere spekulerede man i en infektiøs oprindelse fx. fra tuberkulose eller veneriske sygdomme.

I dag er der dog meget, som tyder på, at det er en degenerativ tilstand i senen som forårsager problemerne. Dette har man bl.a. vist ved histologiske undersøgelser af senebiopsier fra patienter, der er behandlet med operativt indgreb for refraktær PF^(1,3). Således synes navnet plantar fasciitis, som jo antyder en inflammatorisk genese at være misvisende.

Et udbredt synonym for PF er “hælsore syndrom” pga en radiologisk påviselige hælsore, der findes hos nogle patienter med hælsmarter. Der er dog aldrig fundet en egentlig kausal sammenhæng mellem hælsoren og smarter og betegnelsen bør således ikke bruges, da det risikerer at skabe unødigt opmærksomhed omkring knoglefremspringet og forlede patienterne til at tro at operation er nødvendig for at blive rask.

Symptomer og differentialdiagnoser:

Diagnosen stilles ud fra en grundig anamnese og objektiv undersøgelse. Typisk fortæller patienterne om smarter direkte ved plantar fasciens udspring på den mediale del af hælen. Smerterne er oftest værst om morgenen eller efter en periode uden aktivitet og bedres ved udstrækning og gang. Dog ses en tendens til at smarterne vender tilbage, hvis der er tale om længerevarende eller hårdere fysisk aktivitet.

Smerten er som oftest ikke-radierende og patienterne har typisk heller ikke parastæsier. I disse tilfælde bør man overveje om der er tale om en nerveafklemning som fx Tarsaltunnel syndrom eller radikulopati fra L5-S1.

Ved undersøgelse af patienten tilrådes desuden at lave en “squeeze test”, der udføres ved at klemme omkring hele hælknoglen med hånden. Ved moderat til stærk smertereaktion bør der laves alm. røntgen undersøgelse for at udelukke stress fraktur.⁽¹⁾

Af andre differentialdiagnoser, der bør have in mente kan nævnes: perifer neuropati, infektion, neoplasier, tendinitis i anklens mediale fleksorsener og atrofi af hælpudden.

Behandlingsmuligheder:

Egenbehandling: Patienten bør bruge ordenligt fodtøj: sko med god stødabsorption og længdebue som modvirker udstrækning og træk i senen. Helst aldrig gang i bare fødder eller badesandaler.

Aflastning med nedsættelse af varighed af evt. løbeture samt undgå gang/løb på hårdt underlag.

Overvægtige bør tilrådes vægttab.

Udstrækningsøvelser: Både udstrækning af lægmuskler/achillessene samt specifik udstrækning af plantarfascien synes at bedre symptomerne. Dog synes der at være en tendens til at være mest effekt af den specifikke udstrækning af plantarfascien. Der eksisterer dog ikke mange undersøgelser, som udelukkende undersøger effekten af

udstrækningsøvelser. De indgår oftest i en kombination med andre behandlingsmodaliteter, hvilket gør det vanskeligt at konkludere på effekten.⁽¹⁾

Natskinne: Kan holde foden dorsal flekteret (ca. 5 grader) og man undgår herved den teoretiske sammentrækning af plantarfascien ved længerevarende hvile. Der eksisterer enkelte studier, hvor man har undersøgt behandlingseffekten hvor man bl.a. har afgørende bedring hos 80% af patienterne ved 1 måneds behandling.⁽¹⁾

Ulempen er at den ofte gives gener og forstyrrer nattesøvnen og således tolereres dårligt af patienterne.

NSAID: Bruges ofte i behandlingen, men der eksisterer ingen studier, som dokumenterer effekten heraf.^(1,2)

Ortoser og præfabrikerede hælindlæg: Ligeledes ofte brugt. En undersøgelse har vist at et præfabrikeret siliconeindlæg var det bedste selvom alle indlæg bedrede smerterne. Der eksisterer ingen undersøgelser, som sammenholder diverse indlæg med ingen behandling eller placebo behandling.⁽¹⁾

Corticosteroid injektion: Synes at have god effekt de første 4-5 uger, men længere tids follow-up har ikke kunne vise signifikant effekt.

Det må desuden have i baghovedet at der ved injektionen er en lille risiko for henholdsvis seneruptur og atrofi af hælpudden.^(1,2)

Botox: Nye randomiserede placebokontrollerede undersøgelser peger på at injektion med Botulinum toxin A har langtidseffekt på PF uden, at der er registreret nogle betydelige bivirkninger.⁽¹⁾

Tapebehandling: Der eksisterer ingen placebo kontrollerede undersøgelser på denne behandling alene, men i teorien nedsætter det varigheden af kraftpåvirkningen på midtfoden ved gang og lindrer smerter ved "første skridt".⁽¹⁾

Gipsbehandling: Bruges mest ved svære tilfælde med symptomer > 1 år på trods af vedvarende behandlingsforsøg. Her har behandlingen haft gode resultater ved sammenligning med andre konservative behandlingsmodaliteter.⁽¹⁾

Operation: Bruges fortrinsvis ved manglende effekt af konservativ behandling i 6-12 måneder. Udføres enten ved åben eller endoskopisk teknik. Der synes at være enighed om at partiel løsning af plantar fascien er den foretrukne procedure som giver det bedste resultat med færrest bivirkninger. Opgørelser viser tilfredshedsrater på mellem 67,7% til 78,8% ved hhv. endoskopisk og åben teknik. Den største ulempe ved operation synes at være rekonvalscensperioder på mellem 6 og 10 uger.^(1,2)

Ud over dette er der sjældent alvorlige bivirkninger til operationen. Men som ved alle andre operationer kan der forekomme infektion, tromboflebit, DVT, postoperative neuromer og som noget særligt ved denne operation er der set stress fraktur i calcaneus ved fjernelse af en eventuel hælsore.

Diverse: UL, laser, magnetiske søler og iontophorese har ikke dokumenteret effekt.

Extracorporeal shockwave therapy (ESWT): Er en relativt ny behandlingsmodalitet, der har været brugt siden midt 90'erne til kronisk PF.⁽⁴⁾

Oprindeligt blev shockbølger brugt til knusning af nyresten og sidenhen også galdesten. Shockbølger er lydbølger som genereres fra en vibrationskilde, hvorefter de transporteres gennem vævet hvor de formentlig forårsager mikrotraumer. Dette menes at inducere neovaskularisation og frigiver øgede mængder vækstfaktorer. Hypotesen er således at ESWT fremmer helingen af PF ved at skabe en kontrolleret lokal vævsskade.

Ydermere menes ESWT at påvirke smerteopfattelsen ved inhibering af smertereceptorer. Efter ESWT har man set en selektiv dysfunktion af sensoriske myeliniserede neuroner, hvorimod de myeliniserede motoriske neuroner var intakte.

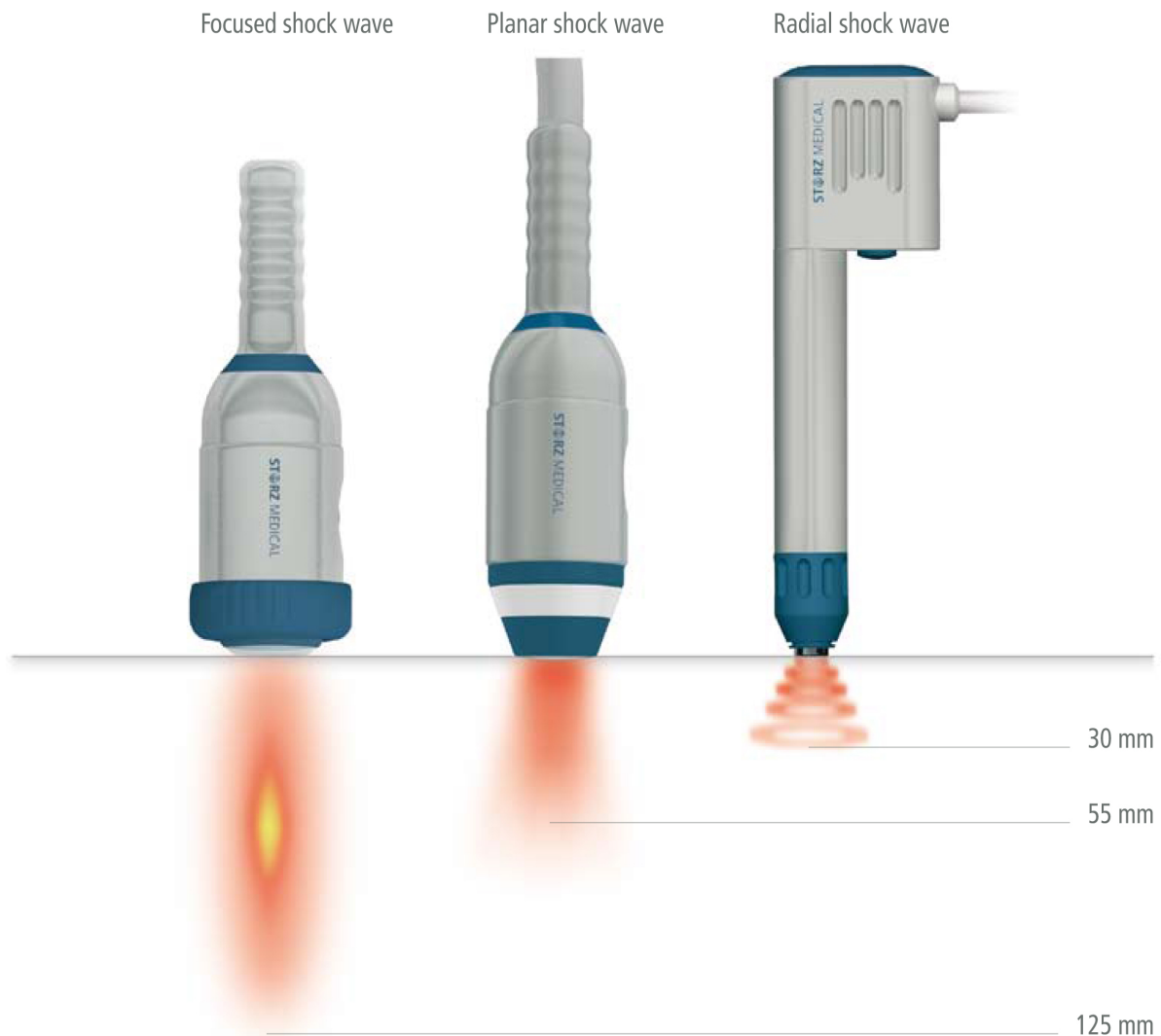
Normal skelnes mellem lav- og højenergi ESWT, dette afhænger af energimængden målt i "energy flux density" (mJ/mm^2). Energiniveauer $> 0,2 \text{ mJ/mm}^2$ kategoriseres som højenergi ESWT.

Lavenergi ESWT kan almindeligvis gives uden analgetica, hvorimod højenergi ESWT normalt kræver lokalanæstesi.⁽²⁾

Behandling kan målrettes mod to forskellige punkter. Enten patientvejledt på "point of maximum tenderness" (PMT) eller vha billeddiagnostisk lokalisering af muligt patologisk område.

Nyere artikler skelner desuden primært mellem to former for shockbølgebehandling: radial ESWT (rESWT) og fokuseret ESWT (fESWT). Forskellen ligger primært ved at fESWT behandler et mindre område, men til gengæld afsætter energi dybere i vævet. Modsat vil rESWT behandle et lidt større areal, men mere overfladisk. Jf nedenstående figur.

Figur 1:



Der er ikke rapporteret om nogle betydende langtidsbivirkninger ved ESWT, men smerte, rødmen og ubehag kan forekomme under behandlingen.

METODE

Nærværende forskningsprojekt er gennemført som et litteraturstudium. Vi har valgt at koncentrere os om nyere litteratur, da der inden for de seneste ca. 10 år er sket en gradvis ensretning i hvordan terapien gives og i oktober 2000 autoriserer The US Food and Drug Administration brugen af ESWT til PF. Dette er grunden til at vi kun har valgt studier efter denne tid.

Vores primære søgning var i PubMed databasen, hvor vi søgte på MESH termerne "Fasciitis, plantar" i kombination ("AND") med "High-Energy Shock Waves". Dette gav i august 2010 43 hits, fordelt med 33 artikler og 10 reviews. Fem af disse studier var relevante til vores opgave.

De resterende 38 artikler blev fravalgt grundet: ikke RCT (8), kommentarer til andre artikler (7), omhandlende forskellige tendinopatier (4), sammenligner med andre behandlingsmodaliteter (5), omhandler andre emner (12), kunne ikke fremskaffes (2). Endvidere har vi foretaget to fritekstsøgninger i PubMed med "fasciitis plantaris" hhv "shock wave therapy fasciitis plantaris", hvilket gav 665 hhv 86 hits. Efter at have skimmet overskrifter og abstracts igennem for de nyeste artikler (som ikke allerede var fundet ved første søgning med MESH termer) udvalgte vi os 7 reviews og 5 artikler til gennemlæsning. Vi fandt hér yderligere 3 studier, der var relevante for vores problemstilling og som indgår i vores forskningsprojekt.

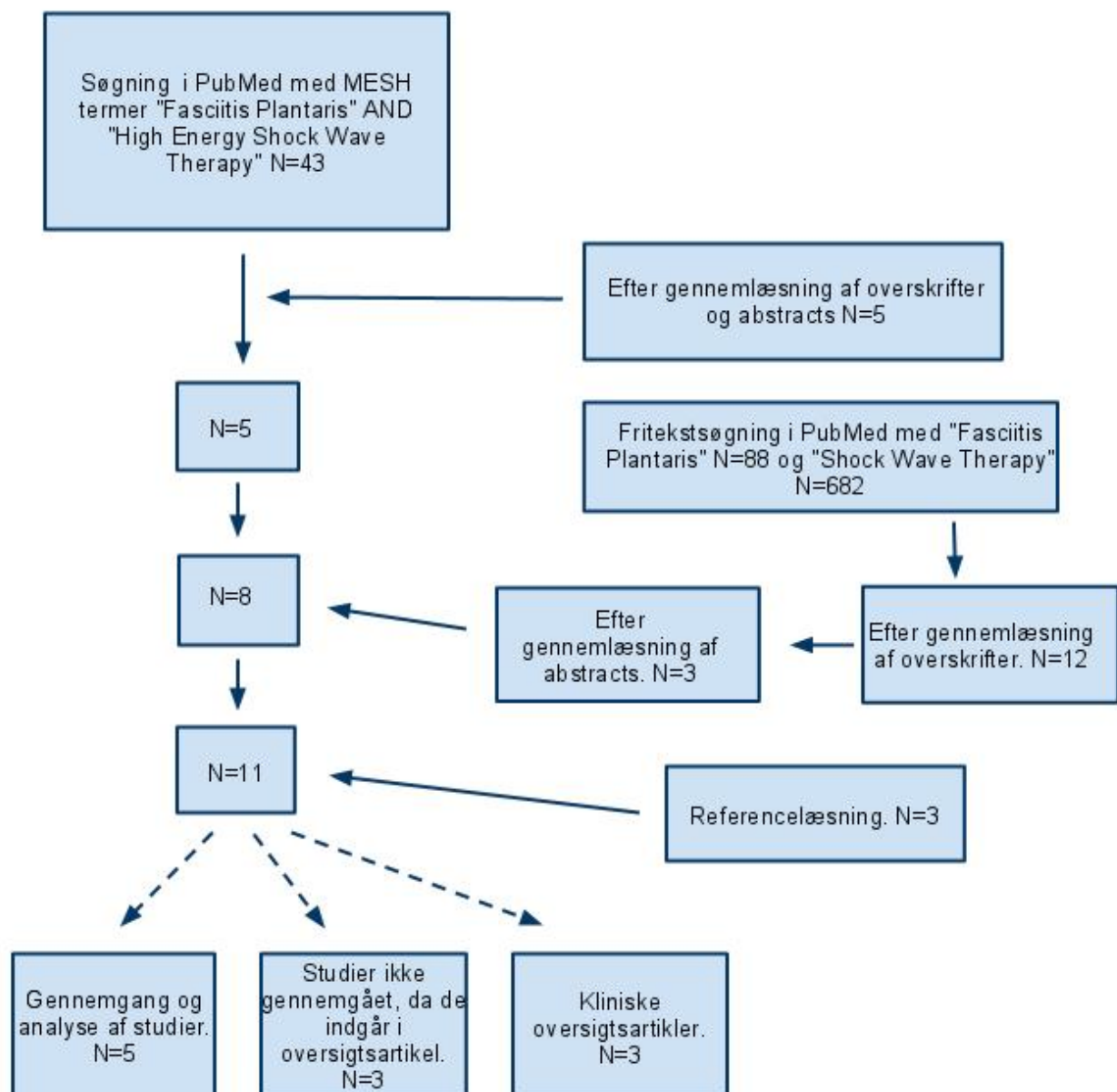
Referencelæsningen via vores udvalgte artikler gav os yderligere 3 artikler, så vi ialt endte med 11 artikler. Se figur 2.

En søgning på Ugeskrift for Læger og i Cochrane Library, gav ikke nogle artikler, der opfyldte vores udvælgelseskriterier.

Udvælgelseskriterier for artikler:

- publikationer efter år 2000. US food and drug administration godkender først ESWT til PF i oktober 2000. Studierne før 2000 er generelt dårligt designede, fx opgørelser af kliniske serier.
- studierne skulle være RCT (randomiserede clinical trials) eller reviews udelukkende omhandlende effekten af ESWT på unilateral PF.
- Der er fravalgt studier som sammenligner ESWT med andre behandlingsmodaliteter
- Kun artikler på engelsk, norsk, svensk eller dansk er medtaget

Figur 2: Flowchart der illustrerer søgningsprocessen



Gennemgang af studier:

Ibrahim et al 2010⁽⁵⁾:

Design: Prospektivt randomiseret dobbelt blindet placebo-kontrolleret studie.

Formål: Teste hypotesen at behandling af kronisk PF med to rESWT behandlinger med 1 uges interval vil resultere i smertereduktion sammenlignet med placebo behandling, både efter 4, 12 og 24 uger.

Metode: I alt er 55 patienter med unilaterale kroniske PF inkluderet i undersøgelsen. Inklusionskriterier var en klinisk undersøgelse, hvor følgende kliniske tegn skulle være tilstede: 1) smerte om morgenen (eller efter at have været siddende i lang tid), 2) lokal smerte sv.t. Fascietilhæftning på hælen, 3) øgede smerter efter "extended walking" eller stående i mere end 15 min. Tilstanden med symptomer med varighed på mindst 6 måneder, ikke fået behandling i indtil 4 uger inden inklusionen.

De blev herefter randomiseret (af en computeriseret tilfældighedsgenerator skabt af uafhængige bio-statistikere) i to grupper til enten behandling med rESWT (n=25) eller placebo (n=25). Der var ikke signifikante forskelle mellem de to grupper med hensyn til køn, alder, vægt eller jobtype.

Der blev i terapigruppen givet to behandlinger (2000 impulser per session) med én uges interval

Resultater: Investigatorerne fandt, at rESWT havde vedvarende og lang effekt på VAS og RM scores, som således begge to faldt i forhold til baseline værdier. Man fandt ved brug af to-vejs RM ANOVA statistisk signifikant forskel mellem placebo-gruppen og behandlingsgruppen. Dette også 24 uger efter behandling.

Konklusion: Flere studier har vist effekt af ESWT på den korte bane, men dette studie viser at rESWT har en langtids effekt ved behandling af kronisk PF. Således er rESWT formentlig at foretrække frem for andre former for ESWT. rESWT er en billig, effektiv og let behandling af kronisk PF, og studiet viser – i forhold til tidligere studier, der bruger flere behandlinger - at bare to behandlinger med én uges interval er effektivt.

Gollwitzer et al. 2007⁽⁶⁾:

Design: Prospektivt dobbelt blindet randomiseret placebo-kontrolleret studie.

Formål: Undersøge effekten af behandling med et lille mobilt shockbølge apparat, som give både fokuserede og radiale impulser. Forfatterne ønskede at belyse effekt af tre behandlinger med fokuseret ESWT (2000 impulser pr behandling) med én uges interval og sammenligne effekten med en placebogruppe.

Metode: De inkluderede på et universitetshospital i München, Tyskland i løbet af 12 måneder 40 deltagere.

For at blive inkluderet skulle deltagerne i mindst 6 måneder have haft plantar hælsmerter, som ikke var blevet bedre på konservativ behandling.

Diagnosen blev stillet på en klinisk undersøgelse. Alle deltagere skulle have smerter sv.t. ≥ 5 på VAS ved baseline, og de skulle have signifikante funktionelle begrænsninger (Roles and Maudsley score = RM score). Alle deltagere skulle endvidere forgæves have gennemgået 4 konservative behandlingsmodaliteter.

De blev tilfældigt allokeret til aktiv behandling med 3 serier ESWT med én uges interval, eller "sham" shockwave terapi. Således var der 20 i hver af de to grupper.

Follow up perioder var 6 og 12 uger efter sidste intervention, og outcome målene var VAS og en fysisk undersøgelse.

Resultater: Primære endemål er forskellen i de to grupper i behandlingseffekten målt som VAS. Ved follow-up 12 uger efter sidste behandling er der 73% lavere gennemsnitlig VAS score for deltagerne i behandlingsgruppen og 40% for placebogruppens deltagere.

Sekundære endemål som den fysiske formåen (RM score) viste, at 60% i behandlingsgruppen mod 40 % i placebogruppen oplevede 20 % point fordel for ESWT. Forfatterne bemærker dog, at deltagerne i placebogruppen oplever en 40% reduktion i VAS 12 uger efter sidste intervention.

Konklusion: Forfatterne konkluderer at 3 gentagne behandlinger med ESWT (med 2000 impulser) uden lokal analgesi er en effektiv og non-invasiv behandlingsmodalitet for proximal plantar fasciitis.

Gerdesmeyer et al. 2008⁽⁷⁾:

Design: Dobbeltblindet, placebokontrolleret, randomiseret studie.

Formål: At undersøge effekten af lavenergi rESWT på kronisk PF.

Metode: Gerdesmeyer et al. gennemførte et multicenterstudie på 245 patienter med kronisk PF. Patienterne blev randomiseret til enten 3 x rESWT (0,16 mJ/mm² ; 2000 impulser) eller 3 x placebobehandling udført med identisk apparatur, der ikke afgav energi til vævet.

For at deltage skulle patienterne have haft mindst 6 måneders symptomer på PF, diagnosticeret på baggrund af typiske hælsmarter af signifikant intensitet (VAS score >5) ved klinisk undersøgelse.

Ydermere skulle de have forsøgt mindst 2 farmakologiske og 2 non-farmakologiske behandlingsmodaliteter og de måtte ikke have konkurrerende lidelser, der kunne give hælsmarter, jf deres inklusions-^A og eksklusionskriterier^B.

Undervejs var der to follow up perioder ved hhv. 12 uger og 12 måneder.

Det primære endepunkt var procentvis ændring i den samlede VAS score efter 12 uger.

Defineret a priori ved følgende:

- hælsmarter ved første skridt om morgenen
- hælsmarter ved daglige aktiviteter
- hælsmarter ved trykapplikation med Dolormeter^C

Gruppen opstillede desuden et primært effektkriterie hvor succesraten blev prædefineret til smertereduktion på >60% fra baseline i 2 ud af 3 ovennævnte VAS scorer.

Herudover opstillede gruppen en række sekundære endemål: bl.a ændringer i Roles and Maudsley score^D samt fem andre mindre relevante sekundære endemål.

Ved 12 måneders follow up målte man på de samme VAS scorer samt på de forømtalte effektkriterier.

Der blev ved de statistiske analyser lavet intent-to-treat (ITT) analyse for at imødekomme eventuelle confoundere.

A Kan ses online: http://ajs.sagepub.com/content/suppl/2009/01/22/0363546508324176.DC1/Appendix_A.pdf

B Kan ses online: http://ajs.sagepub.com/content/suppl/2009/01/22/0363546508324176.DC1/Appendix_B.pdf

C Standardiseret trykapplikator. Patienterne påføres et tryk, der hos den enkelte udløser en VAS score på 10. Samme tryk appliceres igen ved follow up 1+2 og VAS scoren registreres atter.

D 13 Subjektiv smertescore med 4 kategorier: "excellent", "good", "acceptable" og "poor"

Nedenfor vises et flowchart, der illustrerer patienternes vej gennem undersøgelsen.

Figur 3: forsøgspersonernes vej gennem undersøgelsen.

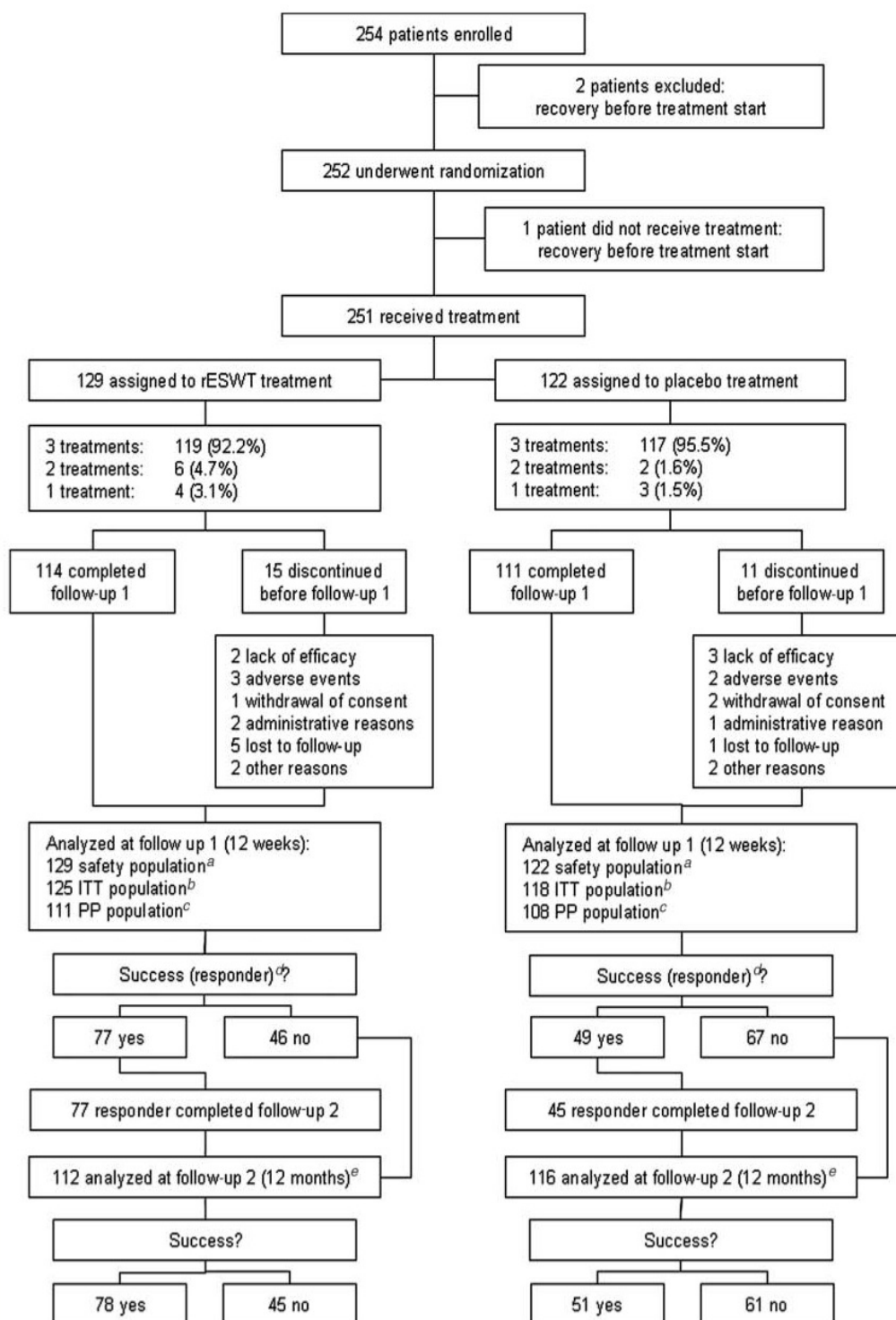


Figure 1. Flow of participants through the study.

^aSafety population: all patients receiving at least one treatment session.

^bITT population, intent-to-treat. All patients who had at least one treatment session and also at least one evaluation after the first treatment without severe deviation of entry criteria "full analysis set," according to ICH E9 Biostatistics.^{11,12}

^cPP population, per protocol. Exclusion of patients from ITT population with protocol violations (inclusion/exclusion criteria, incomplete study treatment, premature discontinuation).

^dSufficient response was considered at least a 60% reduction in pain on 2 of the 3 VAS scales (overall success VAS), or if less pain reduction, then the patient had to be able to work and complete activities of daily living, had to be satisfied with the outcome of the treatment, and must not have required any other treatment to control heel pain. Participants were requested to continue until follow-up 2 (12 months).

^eData reflects last value carried forward (LVCF) replacement of missing values of "nonresponders" in the ITT population.

Resultat: rESWT synes generelt at have signifikant effekt på kronisk PF. Den samlede VAS score på hælsmarter faldt med 72.1% i rESWT gruppen mod 44.7% i placebogruppen (ensidig P-værdi 0.0220).

Eneste apriori mål, der ikke var signifikant effekt på var “hælsmarter ved første skridt om morgenen”, der med en ensidig P-værdi på 0.0269 lige akkurat ikke nåede under den fastsatte værdi på 0.025.

Nedenfor vises resultaterne for de primære endemål:

Tabel 1:

TABLE 2
Changes of Primary Efficacy Criteria From Baseline at 12 Weeks (Follow-up 1) and 12 Months (Follow-up 2)^a

Primary Efficacy Criterion ^b	Follow-up 1 (12 weeks)				Follow-up 2 (12 months)			
	ESWT	Placebo	P Value	MW Effect Size, (1-Sided 97.5 % LB-CI)	ESWT	Placebo	P Value	MW Effect Size, (1-Sided 97.5 % LB-CI)
	(N _{ITT} = 125)	(N _{ITT} = 118)			(N _{ITT} = 125)	(N _{ITT} = 118)		
Composite score of heel pain (VAS) ^c percentage change from baseline, median (mean ± SD)	-72.1 (-56.0 ± 39.3)	-44.7 (-44.1 ± 41.8)	.0220 ^d	0.5753 (0.5023)	-84.8 (-61.9 ± 43.6)	-43.2 (-46.5 ± 45.5)	.0086 ^d	0.5879 (0.5159)
Overall success rate of heel pain(VAS) ^e , % (n)	60.98 (75)	42.24 (49)	.0020 ^f	0.5937 (0.5314)	63.41 (78)	43.97 (51)	.0014 ^f	0.5972 (0.5352)
Success rate of heel pain (VAS) when taking first steps in the morning, % (n)	60.80 (76)	48.31 (57)	.0269 ^f	0.5625 (0.5003)	61.60 (77)	47.46 (56)	.0144 ^f	0.5707 (0.5087)
Success rate of heel pain (VAS) while doing daily activities, % (n)	60.00 (75)	40.68 (48)	.0014 ^f	0.5966 (0.5349)	64.00 (80)	41.53 (49)	.0002 ^f	0.6124 (0.5512)
Success rate of heel pain (VAS) after application of the Dolormeter, % (n)	52.85 (65)	39.66 (46)	.0216 ^f	0.5660 (0.5033)	59.35 (73)	43.10 (50)	.0063 ^f	0.5812 (0.5187)

^aEWST, extracorporeal shock wave therapy; ITT, Intent-to-Treat; MW, Mann-Whitney; LB-CI, lower bound of confidence interval; VAS, visual analog scale.

^bAll results with LVCF replacement of missing values and score correction for interfering concomitant therapy.

^cSum score of heel pain (VAS) when taking first steps of the day, heel pain (VAS) when doing daily activities, and heel pain (VAS) after application of the Dolormeter.

^dP values of 1-sided test for superiority using the Wilcoxon-Mann-Whitney test.

^ePercentage decrease of heel pain >60% from baseline for at least 2 of 3 heel-pain VAS measurements.

^fP values of 1-sided test for superiority using the Unconditional Exact Röhm-Mansman test.

Konklusion: Forfatterne konkluderer efterfølgende at ESWT er et godt og sikkert behandlingsalternativ til langvarig, behandlingsrefraktær PF.

Der synes tillige at være tale om en langtidsholdbar effekt idet forskellen på aktiv og placebo behandling synes at tiltage ved 12 måneders follow up.

Der blev foretaget sikkerhedsmålinger mhp bivirkninger og der fandtes kun kortevarende smerter og ubehag i forbindelse med både aktiv- og placebobehandling. Ingen af patienterne modtog lokalanæstesi selvom det blev tilbudt.

Rompe et al. 2007⁽²⁾:

Design: Review Pooled meta-analysis. Oversigts artikel baseret på tidligere studier.

Formål: Undersøge effekten af SWT for kronisk fasciitis gennem litteratur gennemgang af randomiserede kontrollerede studier.

Metode: Forfatterne har identificeret randomiserede undersøgelser gennem søgninger i "the Cochrane Bone", Joint and muscle Trauma Group specialized register og trials, the Cochrane Central register of Controlled Trials, MEDLINE samt reference listerne til artiklerne. Kun Engelsk, Fransk og Tysk sprogde artikler blev vurderet.

De kontaktede endvidere eksperter indenfor områder for at høre og der var "noget nyt i støbeskeen". I alt 17 artikler blev identificeret, involverende mere end 2100 deltagere.

2 af forfatterne rekvirerede hver især inklusion og eksklusions kriterier til hver artikel. De gennemgik derefter detaljer omkring patienterne (antal / alder / inklusions – eksklusions kriterier.), detaljer omkring interventionen anvendt i studiet samt hvilke outcome studierne anvendte og hvornår de blev indsamlet.

Den Metodologiske kvalitet af de inkluderede studier blev vurderet ud fra om de opfyldt nogle kriterier (randomisering , allocation concealment Tildelings bias, blinding, numbers lost to follow-up og intension to treat analyser.

Assesment Vurdering blev gjort ud fra Chalmers et al⁽⁸⁾ med 2 evaluerings skemaer, der inkluderede 29 individuelt scorende/ betydende items.

Der er meget stor forskel på studierne dels mht. metodologiske kvalitet, behandlings regime samt follow-up periode.

For at få et bedre overblik kategoriserede man de fundne 17 studier der involverede mere end 2100 deltagere, ud fra den anvendte type energi (low- vs high-energi) og regimet hvormed behandlingen var givet brugt i kontrol gruppen.

LESWT:

Placebo kontrol (7 studier ; 909 deltagere

Behandlings kontrol: SWT i lokal anæstesi (2 undersøgelser; 146 deltagere):

Behandlings kontrol: Få behandlinger med SWT (3undersøgelser; 328 deltagere);

Behandlings kontrol: Kortikosteroid injektion / 1 undersøgelse; 151 deltagere);

Figur 4: Skema der viser de 17 studier.

Table 2 Summary of 17 randomized controlled trials on the effectiveness of shock wave treatment for PF; quality score according to Chalmers *et al.*⁵⁷

Reference	Number	Method of management	Primary outcome measure	Conclusions	Quality score%
Buch <i>et al.</i> ⁷⁵	150	Single HESWT versus sham	Pain	SWT was more effective than sham therapy at the primary follow-up	83
Buchbinder <i>et al.</i> ⁶⁹	166	No LA Chronic patients Repetitive LESWT (3 sessions of 2000 or 3 sessions of 2500 shocks; variable energy per shock applied) versus repetitive LESWT (3 sessions of 100 shocks), period between applications: 1 week	Pain	No significant difference between groups after the end of treatment and at the follow-up	82
Cosentino <i>et al.</i> ⁶⁰	60	No LA Acute and chronic patients Repetitive (6x) SWT versus sham, variable energy per shock applied, period between applications: 1 week	Pain	SWT was more effective than sham therapy at the primary follow-up	63
Haake <i>et al.</i> ⁶⁵	272	LA Chronic patients Three sessions of LESWT versus sham, period between applications: 1 week	Pain	No significant difference between groups after the end of treatment and at the follow-up	90
Krischek <i>et al.</i> ⁶⁷	50	LA Chronic patients Repetitive LESWT (3 sessions of 500 shocks) versus repetitive LESWT (3 sessions of 100 shocks), period between applications: 1 week No LA Chronic patients	Pain	No significant difference between groups at primary follow-up	45

Table 2 Continued

Reference	Number	Method of management	Primary outcome measure	Conclusions	Quality score%
Kudo <i>et al.</i> ⁷⁷	114	Single HESWT with RA versus sham	Pain	SWT was more effective than sham therapy at the end of treatment and at the follow-up	88
Labek <i>et al.</i> ⁶⁶	60	RA Chronic patients Three sessions of LESWT, with LA) versus repetitive LESWT (3x, without LA), period between applications: 1 day No LA versus LA	Pain	SWT without LA was more effective than SWT with LA at the primary follow-up	51
Liang <i>et al.</i> ⁷⁸	50	Chronic patients Repetitive HESWT versus repetitive LESWT No LA	Pain	No difference between groups	64
Malay <i>et al.</i> ⁶³	172	Chronic patients Single LESWT versus sham	Pain	SWT was more effective than sham therapy at the end of treatment and at the follow-up	84
Ogden <i>et al.</i> ^{71,72}	302	No LA Chronic patients Single HESWT versus sham	Pain	SWT was more effective than sham therapy at the primary follow-up	74
Porter <i>et al.</i> ⁷⁰	151	Regional versus LA Chronic patients Three sessions of LESWT plus stretching versus corticosteroid injection plus stretching, period between applications: 1 week No LA Acute and chronic patients	Pain	No significant difference between groups after the end of treatment and at the follow-up	61

Continued

Table 2 *Continued*

Reference	Number	Method of management	Primary outcome measure	Conclusions	Quality score%
Rompe <i>et al.</i> ⁵⁹	30	Three sessions of LESWT versus sham, period between applications: 1 week	Pain	SWT was more effective than sham therapy at the primary follow-up	47
Rompe <i>et al.</i> ⁶⁸	112	No LA Chronic patients Three sessions of 1000 shocks LESWT versus 3 sessions of 10 shocks LESWT, period between applications: 1 week	Pain	SWT with 3 sessions of 1000 shocks was more effective at the primary follow-up	68
Rompe <i>et al.</i> ⁶¹	45	No LA Chronic patients Three sessions of LESWT versus sham, period between applications: 1 week	Pain	SWT was more effective than sham therapy at the end of treatment and at the follow-up	85
Rompe <i>et al.</i> ⁴⁵	86	No LA Chronic patients Three sessions of LESWT with LA versus 3 sessions of LESWT without LA, period between applications: 1 day	Pain	SWT without LA was more effective than SWT with LA at the primary follow-up	77
Speed <i>et al.</i> ⁶⁴	88	No LA versus LA Chronic patients Three sessions of LESWT versus sham, period between applications: 4 weeks	Pain	No significant difference between groups after the end of treatment and at the follow-up	71
Weil <i>et al.</i> ⁶²	242	No LA Chronic patients Three sessions of 2000 shocks LESWT versus sham, period between applications: 1 week	Pain	SWT was more effective than sham therapy at the primary follow-up	68
		No LA Chronic patients			

Resultat.

Man fandt store forskelle i de mange studier, der gjorde direkte sammenligning umulig. Der var betydelig forskel på den metodologiske kvalitet, behandlings regimerne , patient udvælgelsen og follow-up perioderne.

Konklusion.

På grund af de store forskelle mellem studierne er det ikke muligt at vurdere behandlingen med SWT for kronisk fascitis i en meta-analyse.

Man konkluderer dog at der er fundet en tydelig overvægt af veldesignede studier, der viser positive resultater. Det vurderes, at man kun bør overveje SWT til kronisk Fascitis, efter at man har forsøgt med non-invasive konservative behandlings former.

Roehrig et al. 2005⁽⁴⁾:

Design: Oversigtartikel med kort gennemgang af 8 kliniske serier samt 8 randomiserede kontrollerede undersøgelser publiceret mellem 2000 og 2004. Se figur 5.

Formål: At gennemgå en række kliniske serier og randomiserede kliniske forsøg med henblik på at få svar på række spørgsmål, angående protokol og terapeutisk effekt samt behandlingsalgoritmer.

Metode: Det fremgår ikke af oversigtsartiklen hvordan studierne er udvalgt, eller hvilke overvejelser forfatterne har gjort sig. Ligeledes fremgår det heller ikke om studier og kliniske serier er fravalgt.

Figur 5: skema der viser de 8 studier.

Table 1

Extracorporeal shock wave therapy and plantar fasciitis: clinical series and trials

Investigators [Ref]	Year	Device	Outcome
Clinical series			
Maier et al [34]	2000	Multiple devices	No correlation between MRI findings and outcome
Chen et al [35]	2001	Ossatron High Medical Technology	87% complete or near complete relief
Dornier Medtech [36]	2002	Epos Ultra Dornier Medical Systems	Efficacy results for FDA approval
Hammer et al [37]	2002	Piezoson 300 Richard Wolf (piezoelectric)	Better results than diclofenac iontophoresis
Strash and Perez [22]	2002	Ossatron High Medical Technology	Increasing clinical improvement out to 12 weeks
Alvarez et al [38]	2003	Ossatron High Medical Technology	No correlation between symptom duration and outcome
Lee et al [39]	2003	Ossatron High Medical Technology	No correlation between presence of heel spur and outcome
Ogden et al [40]	2004	Ossatron High Medical Technology	Bilateral involvement—83% satisfied at 1 year
Randomized controlled trials			
Ogden et al [33]	2001	Ossatron High Medical Technology	Decreased pain and increased activity in treated group
Rompe et al [41]	2002	Sonocur Plus Siemens	Better results with 3 applications of 1000 impulses versus 3 applications of 10 impulses
Rompe et al [42]	2003	Sonocur Plus Siemens	Decreased self-assessed pain in running athletes
Theodore et al [43]	2004	Epos Ultra Dornier Medical Systems	Clinical benefit increased in those with greater baseline pain and longer duration of symptoms
Ogden et al [44]	2004	Ossatron High Medical Technology	76.8% of treated patients had good to excellent results
Buchbinder et al [45]	2002	Epos Ultra Dornier Medical Systems	No significant difference in outcome between the groups
Haake et al [46]	2003	Epos Ultra Dornier Medical Systems	No significant difference in outcome between the groups
Speed et al [47]	2003	Sonocur Plus Siemens	No significant difference in outcome between the groups

Konklusion

Forfatterne konkludere på baggrund af de gennemgåede studier at der er evidens for at ESWT er en sikker behandling, med et lovende potentiale for at behandle plantar fasciitis. Der skal dog yderligere studier til, for at definere de mest effektive behandlingsvariable.

Høj energi devices har opnået bedre resultater end lav energi devices, efter en enkelt behandling. Men den ideelle energi mængde er endnu ikke fundet. Lav energi devices har

den fordel at de ikke kræver analgesi, men det optimale antal behandlinger og tidsrummet mellem behandlingerne er endnu ikke bestemt.

Patient selektionen er vigtig, og de patienter som synes at have effekt af behandlingen, er dem der har blivende symptomer, som ikke har responderet på vanlige konservative behandlingsregimer.

Fordi ESWT er en sikker behandling uden øget morbiditet, kan den bruges som et alternativ til Kirurgi (fasciotomi).

Flere veludvalgte prospektive, randomiserede, kontrollerede studier behøves, for at besvare disse spørgsmål. Ligeledes finder forfatterne at en meta-analyse af eksisterende og fremtidige studier ville være et stort skridt i den retning.

Figur 6: Skematisk oversigt over studier.

Forfatter, årstal	studiedesign	metode	endemål	konklusion
Roehrig et al. 2005 (4)	Rewiev	Literatur gennemgang	Forskellige, ikke sammenlignelige	Sikker behandling. Patient selektion vigtig. Flere kontrollerede kliniske prospektive studier påkræves
Rompe et al. 2007 ⁽²⁾	Rewiev	Litteratur gennemgang	Smertereduktion	En overvægt af veludvalgte studier viser en positiv effekt af ESWT. Lokalanæstesi synes at nedsætte effekten af ESWT.
Gollwitzer et al. 2007 ⁽⁶⁾	Randomised, Placebo-controlled, double blind clinical trial (RPDCT)	Aktiv beh med 3 x rESWT (2000 impulser pr behandling/0.25 mJ/mm ²) vs placebo	Smertereduktion målt ved VAS. Sekundært endemål var fysiske formåen defineret ved Roles and Maudsley score.	Smertereduktion hos både placebo (40%) og behandlingsgruppen (73%) efter 12 uger, forskellen var insignifikant. P-værdi: 0.0302 Insignifikant forskel i den fysiske formåen ml grupperne. P-værdi: 0.0416
Gerdesmeyer et al. 2008 ⁽⁷⁾	RPDCT	Aktiv beh. med 3x rESWT (2000 impulser/0.16 mJ/mm ²) vs. placebo	smerter ved 3 forskellige VAS scoringer efter 12 uger.	Signifikant forskel efter 12 uger. P-værdi: 0.0220 Mere udtalt efter 12 mdr. P-værdi: 0.0086
Malay et al. 2006 ⁽⁹⁾	RPDCT	Aktiv beh. (op til 3800 shock bølger under 1 behandling) Vs. placebo	Smerte	Statistisk signifikans vurderet 3 mdr. efter behandling. 2-sidet P-værdi: 0.045 Effekten afhænger af/og tiltager med mængden af shockwave energi givet.
Speed et al. 2003 (10)	RPDCT	Aktiv beh. med 3x ESWT (1500 impulser/0.12 mJ/mm ²) vs. placebo	Smerter (natlig / morgen / dagssmerter). 50% forbedring i forhold til udgangs smerte.	Ingen statistisk signifikans ml de to grupper efter 6 mdr. P-værdi: 0.248
Kudo et al. 2005 ⁽¹¹⁾	RPDCT	Aktiv beh. Vs. Placebo. 1 behandling (i alt ca 3800 shock bølger, total energi mængde på 1300mJ/mm ²)	Smerter samt Vurderer bivirkninger som følge af behandlingen	Statistisk signifikans vurderet 3 mdr. efter beh. P-værdi: 0.0124 Sikker og effektiv behandling af FP efter at konservativ beh er forsøgt.
Ibrahim et al. 2010 (5)	RPDCT	Aktiv beh. 2x rESWT (2000 impulser/0.16 mJ/mm ²) vs. placebo	Reduktion i smerter (VAS scala) og Roles and Maudsley score målt ved 4,12 og 24 uger	Statistisk signifikant forskel ml placebo og beh. gruppen mht VAS score og RM score ved 4,12 og 24 uger. Alle P-værdier <0.001

Diskussion:

styrker og svagheder

En af styrkerne i vores projekt er at vi har valgt randomiserede kontrollerede dobbelt blindede studier, samt 2 store reviews. Det er de største studier, der er publiceret indenfor dette felt. I vores udvælgelse har vi valgt de nyeste studier, da de har de mest homogene populationer, samt det nyeste udstyr til behandlingerne. De kliniske designs er også forbedret, ud fra erfaringer opnået i de tidlige studier.

De enkelte studiepopulationer er ikke særligt store, hvilket kunne have været en svaghed i projektet såfremt der ikke havde været positiv effekt af ESWT.

De tidlige studier er meget uhomogene, og derfor svære at sammenligne direkte. Dette er overvejende på grund af de kliniske setups: Der er givet terapi på forskellige måder, radial kontra fokuseret terapi. Der er brugt varierende energi niveauer, med eller uden lokalbedøvelse, forskellige behandlings serier, samt forskellige behandlings intervaller. Ligeledes er der brugt apparatur fra forskellige fabrikater, hvor der er sket en løbende udvikling, så studierne er udført på forskellige generationer af udstyr. Dette influerer dog ikke på besvarelsen af vores forskningsspørgsmål, men vanskeliggør udførelsen af metaanalyser.

Potentielt er der selektionsbias i et litteraturstudie som vores. Der kan være artikler vi ikke har fundet, fx på andre sprog.

Vi har dog gennemgået de største reviews og læst referencelister herfra.

Der foreligger desuden mulighed for publikationsbias, da studier som ikke viser signifikant effekt af ESWT, muligvis ikke i samme grad bliver publiceret.

Svaghed ved reviews er desuden, at vi må stole på forfatterens konklusioner i de enkelte artikler. Vi har dog gennemgået 3 RCT studier (Malay, Kudo og Speed) der indgår i Rompes review og er enig med forfatteren i konklusionen fra disse studier.

Konklusion

Studierne efter 2005 viser alle, på nær en⁽⁶⁾, en positiv effekt af ESWT på kronisk PF i forhold til placebobehandling, når behandling iværksættes efter 6 mdr med symptomer og behandlingsresistens. Behandlingerne er fortrinsvis givet som rESWT, undtagen i et studie⁽⁶⁾, der brugte fESWT.

Rombe et al. konkluderer i deres review at lokalanæstesi ser ud til at hæmme effekten af ESWT.

Behandlingen er ufarlig, og uden nævneværdige bivirkninger.

Vi konkluderer således at ESWT har en plads i behandlingen af kronisk PF.

Patienten skal gennemgå konservativ behandling jf. vores behandlingsalgoritme (se appendix) i 6 måneder.

På nuværende tidspunkt er der ikke sikker dokumentation mht det præcise antal behandlinger og energiniveau, men aktuelt synes 3 behandlinger med lavenergi rESWT mod PMT at være det foretrukne.

Perspektivering

Ved kronisk PF har kirurgi tidligere været sidste mulighed. Her kommer ESWT ind da der som nævnt ingen væsentlige bivirkninger findes og patienterne kan genoptage "activities of daily living" efter få dage⁽¹⁾. Dette er selvfølgelig attraktivt både for den enkelte patient og samfundsøkonomisk.

Fremadrettet kan man forestille sig at ESWT tilbydes tidligere i forløbet og således overflødig gøre brugen af steroidinjektioner der kun har kortvarig effekt og kan være forbundet med bivirkninger^(1,2).

En ulempe for patienterne er dog, at behandlingen ikke udbydes i offentligt regi. Den er heller ikke tilskudsberettiget og koster således ca. 400 kr pr. behandling.^E

Yderligere forskning kunne være ideelt mhp at fastsætte optimale behandlingsmodaliteter mht energiniveauer og antal behandlinger. Det senest studie har vist effekt ved så lidt som 2 behandlinger.⁽⁵⁾

Det kunne her være interessant at designe et RPDCT studie med flere arme, hvor man sammenlignede 2 vs 3 rESWT behandlinger samt forskellige energier fx 0.16 vs 0.20 mJ/

^E Et shockwave apparatur koster omkring 90.000 kroner (shock Master via www.Proterapi.dk)

mm2. Vi er dog klar over, at det vil kræve et meget stort antal patienter, hvilket vil vanskeliggøre og fordyre studiet.

Ligeledes kunne det være interessant, om der er positiv effekt af ESWT ved tidligere intervention end 6 måneder efter symptomdebut.

Ydermere er der heller ikke klarhed over det optimale behandlingsinterval.

Referenceliste:

- 1.Toomey, E. Pepper. "Heel Pain". Foot Ankle Clin N Am 14 (2009) 229–245
- 2.Rompe JD, Furia J, Weil L, Maffulli N. "Shock wave therapy for chronic plantar fasciopathy". Br Med Bull 81–82:183–208, 2007.
- 3.Rompe JD. "Plantar Fasciopathy". Sports Med Arthrosc Rev 2009;17:100–104
- 4.Roehrig, GJ et al. "The Role of Extracorporeal Shock Wave on Plantar Fasciitis". Foot Ankle Clin N Am 10 (2005) 699–712
- 5.Ibrahim et al. "Chronic Plantar Fasciitis Treated with Two Sessions of Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy". Foot & Ankle International/Vol. 31, No. 5/May 2010
- 6.Gollwitzer et al. "Extracorporeal Shock Wave Therapy for Chronic Painful Heel Syndrome: A Prospective, Double Blind, Randomized Trial Assessing the Efficacy of a New Electromagnetic Shock Wave Device". The Journal of Foot & Ankle Surgery 46(5): 348–357, 2007
- 7.Gerdesmeyer et al. "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, Vol. 36 No. 11
- 8.Malay et al. "Extracorporeal Shockwave Therapy Versus Placebo for the Treatment of Chronic Proximal Plantar Fasciitis: Results of a Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blinded, Multicenter Intervention Trial". The Journal of Foot & Ankle Surgery 45 (4):196–210, 2006
- 9.Speed et al. "Extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis. A double blind randomised controlled trial". Journal of Orthopaedic Research 21 (2003) 937-940
- 10.Kudo et al. Randomized, "Placebo-Controlled, Double-Blind Clinical Trial Evaluating the Treatment of Plantar Fasciitis with an Extracorporeal Shockwave Therapy (ESWT) Device: A North American Confirmatory Study". Journal of Orthopaedic Research 24:115–123, 2006
- 11.J.L Thomas et al. The Journal of Foot & Ankle Surgery 49 (2010) S1-19

Plantar hælsmerter – forslag til behandlingsalgoritme⁽¹¹⁾

