

Extracorporeal Shockwave Therapie

Wat is het effect van Extracorporeal Shockwave Therapie op de pijnbeleving van de patiënt met fasciitis plantaris?

Doelstelling: Door middel van een literatuurstudie wordt onderzocht wat het effect van Extracorporeal Shockwave Therapie is, op de pijnbeleving bij patiënten met fasciitis plantaris. Onderzocht wordt of deze therapie de pijnbeleving vermindert bij de patiënten.

Inleiding: Fasciitis plantaris (FP) is een aandoening aan de fascia plantaris vaak ter hoogte van de mediale tuber calcanei. FP heeft een puntprevalentie van tien procent. Typische klachten zijn pijn na activiteit en pijn bij de eerste stappen in de ochtend.

Extracorporeal Shockwave Therapie (ESWT) wordt sinds 1990 gebruikt voor musculoskeletale aandoeningen. Sinds een aantal jaar veel toegepast door fysiotherapeuten. ESWT is een veel gebruikte therapie voor FP.

Methode: Er is gezocht naar relevante randomized controlled trials (RCT) en systematische reviews en/of meta-analyses. Hiervoor zijn de volgende databanken gebruikt: Pubmed, Cochrane Library, CINAHL en PEDro. De kwaliteit van de RCT's werd middels de PEDro-score beoordeeld.

Resultaat: Het resultaat van de verschillende onderzoeken is tegenstrijdig. Eén meta-analyse geeft een positief resultaat en stelt dat ESWT een effectieve en veilige methode is voor de behandeling van FP. Vier van de acht RCT's geven een statistisch significant verschil ten gunste van ESWT.

Conclusie: Een behandeling van FP met ESWT blijkt wisselende resultaten te geven. Ook is er een sterk verschil in de verschillende behandelprotocollen. Verder onderzoek naar de effecten en behandelprotocollen van ESWT bij FP is gewenst.

Zoektermen: extracorporeal shockwave therapy, ESWT, plantar fasciitis, low-energy, heel pain, visual analogue scale, treatment.

Dennis Mannaart, Mei 2010

Eindexamenopdracht afdeling Fysiotherapie Hogeschool Utrecht

Inleiding

Fasciitis plantaris (FP) is een aandoening aan de fascia plantaris. Cole et al. (2005) stellen dat de pijn wordt veroorzaakt door acute of chronische schade aan de insertie van de fascia plantaris, dit door overbelasting¹. Typische klachten zijn pijn na activiteit, pijn bij de eerste stappen in de ochtend¹⁻⁴ vaak kloppend, brandend van karakter². De pijn is gelokaliseerd aan de mediale tuber calcanei^{1,2,4}. De duur van de klachten is vaak maanden tot jaren^{1,3}. FP is een regelmatig voorkomende aandoening^{5,6}. Gorter en Louwerens (2003) stellen dat de puntprevalentie voor achtervoetproblemen (voornamelijk FP) tien procent is⁷, dit is echter niet specifiek voor FP.

Young et al. (2001) stellen dat personen met pes planus of pes cavus een verhoogd risico hebben voor het ontwikkelen van FP. Andere anatomische risico's zijn overpronatie, laterale tibiale torsie en femorale anteversie. Functionele risico factoren zijn zwakte in de m. gastrocnemius, m. soleus, achillespees en intrinsieke voetspieren⁴.

Roxas (2005) stelt dat FP een ‘self-limited’ aandoening is. Bij meer dan 80 procent van de patiënten verdwenen de klachten vanzelf, ongeacht de therapie⁸.

Er zijn veel behandelmogelijkheden voor FP zoals, rust, stretchen, oefeningen, verandering van schoeizool, orthesen, corticosteroïd injecties, tappen, ultrageluid, massage of combinaties van deze therapieën^{1,2,4,8,9}. Young et al. (2001) stellen dat FP het best kan behandeld worden naar de persoonlijke risico factoren van de patiënt⁴. Wolgin et al. (1994) stellen dat de klachten van FP, behandeld met conservatieve therapie, bij 80 procent van de patiënten na vier jaar volledig verdwijnen¹⁰.

Extracorporeal Shockwave Therapy (ESWT) vindt zijn oorsprong in de behandeling van nierstenen. Extracorporeal Shockwave Lithotripsy (SWL) is sinds 1980 een methode om de nierstenen te vergruizen. Sinds 1990 is hier een aangepaste vorm van verschenen. Het idee was om zo calcificaties te verkleinen in pezen. Andere indicaties zijn, musculoskeletale aandoeningen, tendinitiden, epicondylitis lateralis (tenniselleboog), niet genezende fracturen en vertraagd genezende fracturen^{2,11}. De laatste tien jaar is de interesse naar ESWT in Europa en Amerika flink gestegen.

Over de werking van ESWT is nog veel discussie. Wess (2008) stelt dat er verschillende theorieën zijn over de werking van ESWT. Zo zouden de shock waves de nociceptoren stimuleren, hierdoor worden de zenuwimpulsen geblokkeerd volgens de ‘gate-control-theory’. De shock waves zouden een deel of de gehele celmembraan vervormen, waardoor de nociceptoren geen potentiaal kunnen genereren. Shock waves geven een verandering van de chemische omgeving van de celmembranen. Dit door het genereren van vrije radicalen, die op hun beurt resulteren in pijn-remmende stoffen in de omgeving van de cellen¹¹. Wang et al. (2006) stellen dat shock waves de neovascularisatie stimuleert van de onderliggende weefsels waardoor er pijnvermindering en wondgenezing ontstaan¹². Neovascularisatie kan een rol spelen in de toename van de bloedtoevoer die leidt tot herstel van de pees¹³. Deze gegevens staan ter discussie, omdat deze resultaten gemeten zijn bij dieren. Ogden et al. (2002) stellen dat ESWT een fysiologisch effect heeft op de pijn, maar dat dit effect na een aantal dagen verdwenen is. Ook stellen zij dat ESWT een intentie geeft tot genezing van het weefsel door microtrauma en een opeenvolgende genezende reactie via vrijkomen van moleculaire stoffen (nitric oxide) en groeifactoren. De stimulering van fibroblasten en de modulatie van het extracellulaire milieu geven wondgenezing¹⁴. Berta et al. (2009) stellen dat ESWT, toegepast op fibroblasten, de cel proliferatie verhoogt en een verandering van collageen type I en III geeft¹⁵.

Bij ESWT wordt er gebruik gemaakt van “low-energy” en “high-energy”. Bij “high-energy” moet er gebruik worden gemaakt van lokale anesthesie¹⁴. De fysiotherapeut kan hierdoor alleen gebruik maken van “low-energy”. Uit literatuur blijkt dat “low-energy” ESWT zonder lokale anesthesie moet worden gedaan, omdat lokale anesthesie het effect van “low-energy” ESWT vermindert^{16,17}. In de literatuur zijn er veel verschillende uitspraken over wat nu “low-energy” is, of wat “high-energy” is. Rompe et al. (2001) stellen dat “low-energy” een energiewaarde van 0.05 tot 0.10 mJ/mm² moet hebben¹⁸. Gollwitzer et al. (2007) stellen een andere indeling, “low-energy”: ~0.08 mJ/mm², “medium-energy”: ~0.28 mJ/mm² en “high-energy”: ~0.60 mJ/mm²¹⁹.

“High-energy” ESWT blijkt een efficiënte en veilige manier om FP te behandelen²⁰⁻²².

Doordat er de laatste jaren, binnen de fysiotherapie, steeds meer gebruik wordt gemaakt van ESWT luidt de vraagstelling van dit artikel: *wat is het effect van Extracorporeal Shockwave Therapie op de pijnbeleving van de patiënt met fasciitis plantaris?*

Methodie

Voor dit literatuuronderzoek is gezocht in de volgende databanken, Pubmed, Cochrane Library, CINAHL en PEDro. Hierbij zijn de volgende zoektermen gebruikt: extracorporeal shockwave therapy, ESWT, plantar fasciitis, low-energy, heel pain, visual analogue scale, treatment. Deze zoektermen zijn alleen gebruikt of er zijn verschillende combinaties gevormd. Er is gezocht naar RCT's, systematische reviews en meta-analyses. Voor gerelateerde artikelen is tevens gebruik gemaakt van de referentielijsten. Fysiotherapeuten kunnen alleen de "low-energy" ESWT gebruiken, hierdoor zijn de artikelen met "high-energy" ESWT niet toegelaten tot dit onderzoek.

De geschikte RCT's van dit literatuuronderzoek zijn beoordeeld met behulp van de PEDro scale (tabel 1, zie bijlage). De scores zijn zowel van de PEDro site, als persoonlijk gescoord. De artikelen met een score van 6/10 en hoger zijn toegelaten tot dit onderzoek. De inclusie criteria die zijn gehanteerd, zijn dat de patiënten behandeld moeten zijn met "low- of mediumenergy", dat de patiënten niet hebben gereageerd op conservatieve therapie en de pijnlocatie moet de mediale tuber calcanei zijn.

Uiteindelijk zijn er acht RCT's en één meta-analyse gevonden die aan de kwaliteitseisen en inhoudscriteria voldoen.

De RCT's zijn vergeleken op een aantal punten (tabel 2, zie bijlage).

Inclusie criteria in de bestudeerde artikelen

De inclusie criteria van de RTC's zijn: langer dan zes maanden pijn aan de hiel^{3,15,16,23,25}. Rompe et al. (2003) stellen dat pijn minimaal twaalf maanden aanwezig moet zijn²⁷. Rompe et al. (2002) en Buchbinder et al. (2002) stellen langer dan zes weken pijn aan de hiel^{15,24}. De pijn heeft niet gereageerd op conservatieve therapie^{15,16,23,27}. Haake et al. (2003) stellen dat er zes maanden conservatieve therapie heeft moeten plaatsvinden²⁶. De pijnlocatie is de mediale tuber calcanei^{3,15,16,23,24,26,27}. Op de baseline moeten de patiënten >5 scoren op de Visual Analogue Scale (VAS(10 cm))^{16,23}. Rompe et al. (2005) hanteren >4 punten op de Numeric Rating Scale (NRS, 0-10)³. Leeftijd ouder dan 18 jaar^{16,24}. De laatste zes weken geen corticosteroid injectie^{16,23}. Rompe et al. (2005) stellen vier weken³. Haake et al. (2003) stellen dat er aan drie positieve klinische symptomen moet worden voldaan (1: pijn in de ochtend of na lange tijd zitten, 2: toenemende pijn bij wandelen of staan, 3: lokale pijn waar de fascia aanhecht aan de hiel)²⁶. Tevens hanteren Haake et al. (2003) een therapie vrije periode van tenminste vier weken²⁶.

Resultaten

In de meta-analyse van Ogden et al. (2002)¹⁴ wordt als hypothese gesteld dat ESWT een redelijk niet-operatief therapeutisch alternatief is voor een chirurgische ingreep. In de periode van 1990 tot 2000 werd er gezocht naar literatuur in de MED-LINE database. Volgens de criteria van de auteurs zijn er twintig artikelen toegelaten tot het onderzoek. De artikelen werden beoordeeld naar een categorie (A t/m G), met categorie A als hoogst aangeschreven en G als laagst. In totaal waren er 1601 patiënten, met 840 patiënten ingedeeld in de categorie A t/m C, waarvan 322 patiënten in categorie A. In de artikelen werden verschillende energie waarden gebruikt, vijf van de twintig artikelen gebruikten "high-energy" ESWT en vijftien van de twintig artikelen gebruikten "low-energy" ESWT. Het succes percentage bij "high-energy" ESWT varieerde van 61 procent tot 87 procent, bij "low-energy" ESWT is dit 48 procent tot 88 procent. Voor de artikelen van categorie A t/m C (n=840) betekent dit een gemiddeld succes percentage van 88 procent. De conclusie van het onderzoek is dat deze meta-analyse aantoont dat een gerichte toepassing van ESWT op de mediale tuber calcanei

van de fascia plantaris een veilige en effectieve methode is voor de behandeling van chronische FP dat ongevoelig is geweest voor andere veel gebruikte therapieën.

Vijf van de bestudeerde artikelen hanteren, als primaire uitkomstmaat, de VAS-schaal^{19,23-25,27}.

In het onderzoek van Gollwitzer et al. (2007)¹⁹ wordt de effectiviteit van ESWT beoordeeld voor de behandeling van FP. De auteurs hanteren de volgende indeling: groep 1: n=20 ESWT, groep 2: n=20 placebo ESWT. De methode is als volgt: groep 1 kreeg 3 × 2000 schokgolven (0.25 mJ/mm²) met een wekelijks interval. Groep 2 kreeg de placebo therapie. De primaire uitkomstmaat is de verandering in de gecombineerde VAS(10 cm), (hielpijn bij de eerste stappen in de ochtend, hielpijn bij dagelijkse activiteiten en hielpijn bij drukpijn) bij de baseline en vergeleken met twaalf weken na de laatste behandeling. Wanneer een afname van 30 procent in de VAS werd geconstateerd, betekent dit een klinisch significante verbetering. De resultaten hieruit zijn dat het definitieve percentage verandering ten opzichte van baseline op de VAS werd verminderd met 73,2 procent in de ESWT-groep, dit is 32,7 procent groter dan de daling waargenomen in de placebogroep. Het verschil tussen de groepen, ESWT en placebo is statistisch niet significant (P= ,0302; 1-zijdige test, statistische significantie werd gedefinieerd als 0,025). Het niet halen van de statistische significantie is volgens de schrijvers te wijten aan de relatief kleine populatie die voor het onderzoek is gebruikt. De conclusie van het onderzoek luidt: “De resultaten van deze studie ondersteunen het gebruik van elektromagnetisch gegenereerde ESWT voor de behandeling van FP”.

In een vergelijkend onderzoek van Gerdesmeyer et al. (2008)²³ wordt de effectiviteit van ESWT beoordeeld versus placebo. De hypothese van het onderzoek is dat er geen verschil is in effectiviteit tussen radiaal ESWT en placebo, bij de behandeling van chronische FP. De patiënten populatie is groter dan in het onderzoek van Gollwitzer et al. (2007), behandelgroep: n=129, placebogroep: n=122. De methode is vergelijkend met het onderzoek van Gollwitzer et al. (2007), alleen de energiewaarde is lager. Energiewaarde van 0.16 mJ/mm² in vergelijking met 0.25 mJ/mm², met een interventie van 3 × 2000 schokgolven. De behandeling werd uitgevoerd op 8 Hz met een interval van ongeveer vier dagen. De placebogroep had dezelfde instellingen, maar er was geen output van het apparaat. De primaire uitkomstmaat is een reductie van minimaal 60 procent op de VAS(10 cm) van tenminste twee van de drie scores (hielpijn tijdens de eerste stappen in de ochtend, hielpijn tijdens ADL-activiteiten en hielpijn bij lokale druk). Deze werd gemeten bij de follow-up (twaalf weken na de laatste behandeling). De werkzaamheid van radiaal ESWT is bewezen als de gecombineerde VAS een statistisch significant resultaat geeft (P<0.025). De resultaten hieruit zijn dat radiaal ESWT een daling van de gecombineerde VAS gaf van 72.1 procent, vergeleken met 44.7 procent bij de placebogroep (P= .0220). Dit is een statistisch significant verschil. Er zijn geen relevante bijwerkingen waargenomen. De conclusie van het onderzoek luidt: “Radiaal ESWT verbetert pijn, functie en kwaliteit van leven in vergelijking met placebo bij patiënten met FP”.

In het onderzoek van Buchbinder et al. (2002)²⁴ wordt de ESWT behandeling, op pijn vermindering en functie verbetering, bij patiënten met FP beoordeeld. De auteurs hanteren de volgende indeling van patiënten: behandelgroep: n=81, placebogroep: n=85. De methode is als volgt: elke patiënt kreeg drie behandelingen met een wekelijks interval. De behandelgroep kreeg 3 × 2000 of 2500 schokgolven (energiewaarde tussen 0.02 mJ/mm² en 0.33 mJ/mm²). In vergelijking met voorgaande onderzoeken^{19,23}, krijgt de controle groep ook ESWT. De controlegroep kreeg 3 × 100 schokgolven (0.02 mJ/mm²). De hoofd uitkomstmaat is de pijn (in de ochtend en tijdens activiteit) gemeten op de VAS (100 mm), zes en twaalf weken na de behandeling. De resultaten hieruit zijn dat er een significante vermindering is in de pijn na zes

weken in beide groepen (gemiddelde verbetering, behandelgroep: 18.1 [SD 30.6], placebogroep: 19.8 [SD 33.7]). Het verschil tussen beide groepen is $P=,74$, voor een statistisch significante verbetering werd $P=,05$ gedefinieerd. Na twaalf weken is het verschil tussen beide groepen (behandelgroep: 26.3 [SD 34.8], placebogroep: 25.7 [SD 34.9]) $P=,99$. De conclusie van het onderzoek luidt: “We vonden geen bewijs voor een gunstig effect op pijn, functie verbetering en de kwaliteit van leven bij de ESWT ten opzichte van placebo bij patiënten met FP, zes en twaalf weken na de behandeling”.

In het onderzoek van Marks et al. (2008)²⁵ wordt de effectiviteit van ESWT beoordeeld voor de behandeling van FP. De patiënten populatie is kleiner dan de voorgaande onderzoeken^{19,23,24}, de auteurs hanteren de volgende indeling van patiënten: behandelgroep (groep 1): $n=16$, placebogroep (groep 0): $n=9$. De methode is als volgt: groep 1 kreeg de eerste sessie 500 schokgolven en 2000 schokgolven in de twee volgende sessies met een driedaagse interval. De energiewaarde is gelijk aan het onderzoek van Gerdsmeyer et al. (2008)²³, 0.16 mJ/mm^2 . Groep 0 kreeg placebo therapie. De belangrijkste uitkomstmaat is een subjectieve beoordeling van de patiënten van de pijn door middel van VAS (100 mm) vlak na de behandeling en zes maanden later. De resultaten hieruit zijn dat een verandering van meer dan 50 procent in de VAS voor pijn (VAS voor behandeling / VAS na zes maanden) werd waargenomen bij respectievelijk 44,4 procent (vier van de negen) van de patiënten in de controle groep en in 56,2 procent (negen van de zestien) in de behandelde groep: het verschil is niet significant ($P = 0,44$). Een significante daling van de VAS, tussen de metingen na één maand en na zes maanden, werd waargenomen in groep 0 en 1 ($P<0.001$). Het blijkt dat het placebo effect de belangrijkste reden is voor het resultaat na zes maanden. De conclusie van het onderzoek luidt: “Er blijkt een significant placebo-effect met een low-energy ESWT bij patiënten met hiel pijn, ook is er gebrek aan bewijs voor de werkzaamheid van ESWT in vergelijking met placebo therapie”.

In het onderzoek van Rompe et al. (2003)²⁷ wordt de veiligheid en effectiviteit van “low-energy” ESWT beoordeeld voor de behandeling van FP. De patiënten binnen het onderzoek zijn langeafstandlopers, dit is een specifieke patiëntengroep, in vergelijking met voorgaande onderzoeken^{19,23-25}. De auteurs hanteren de volgende indeling van patiënten: behandelgroep (groep 1): $n=22$, placebogroep (groep 2): $n=23$. De methode is als volgt: de patiënten kregen totaal 6300 schokgolven (0.16 mJ/mm^2 (totaal)) verdeelt over drie sessies met een interval van een week. Met een frequentie van 4 Hz, zonder lokale verdoving. Behandeling werd gestart op energie level 1 (0.016 mJ/mm^2) met 50 schokgolven, hierna 50 schokgolven op energie level 2 (0.04 mJ/mm^2), volgend met 2000 schokgolven op energie level 3 (0.07 mJ/mm^2). De placebogroep kreeg dezelfde behandeling. Er was alleen geen output aanwezig van het apparaat. De primaire uitkomstmaat is een vermindering van pijn tijdens de eerste stappen in de ochtend op de VAS (10 cm), bij de baseline en na zes maanden. De resultaten hieruit zijn dat het gemiddelde verschil tussen de groepen 2,6 punten is ($P= 0,0004$; 95% betrouwbaarheidsinterval: 1.3 – 3.9 punten). Gemeten na zes maanden: groep 1 heeft een significante vermindering van 6.9 punten naar 2.1 punten op de VAS en na een jaar is dit 1.5 punten. In groep 2 is er een significante vermindering van 7.0 punten naar 4.7 punten op de VAS en na een jaar is dit 4.4 punten. Na zes maanden, 12 van 20 patiënten (60 procent) in groep 1 en 6 van de 22 patiënten (27 procent) in groep 2 melden een verbetering van meer dan 50 procent in pijn op de eerste stappen van de ochtend, met waarden van minder dan vier punten op de VAS ($P= 0,0600$). Na twaalf maanden, 13 van 18 patiënten (72 procent) in groep 1 en 7 van de 20 patiënten (35 procent) in groep 2, melden een verbetering van meer dan 50 procent in pijn op de eerste stappen van de ochtend ($P= 0,0051$). Voor een significant verschil werd $P=0,05$ gedefinieerd. De conclusie van dit onderzoek luidt: “drie behandelingen

met 2100 schokgolven van “low-energy” ESWT is een veilige en effectieve methode voor FP bij langeafstandlopers”.

Twee van de bestudeerde artikelen hanteren, als primaire uitkomstmaat, de Roles and Maudsley-score (tabel 3, zie bijlage)^{18,26}.

In het onderzoek van Rompe et al. (2002)¹⁸ wordt de effectiviteit van “low-energy” ESWT bij de behandeling van FP beoordeeld. De auteurs hanteren de volgende indeling van patiënten: groep 1: n=49, groep 2: n=48. De methode is als volgt: groep 1: kreeg drie keer per week 1000 schokgolven (0.08 mJ/mm²), de gemiddelde periode van pijn is acht maanden. Groep 2: kreeg 3 × 10 schokgolven, de gemiddelde periode van pijn is tien maanden. Voor de primaire uitkomstmaat werd gemeten de Four-step score (Roles and Maudsley scale (excellent, good, acceptable, and poor) na zes maanden. De secundaire uitkomstmaat is de Four-step score na vijf jaar en de manuele drukpijn, s’ nachts en in rust en de mogelijkheid tot lopen zonder pijn bij zes maanden en na vijf jaar. De resultaten hieruit zijn dat de Four-step score (good and excellent), na zes maanden 47 procent beter is in groep 1 dan in groep 2 (P<0.0001). De VAS(100 mm), van manuele drukpijn, is gedaald van 77 mm naar 19 mm in groep 1. In groep 2 is deze verhouding 79 mm om 77 mm. (verschil tussen beide groepen P<0.0001). In groep 1, 25 van de 49 patiënten liep zonder pijn na zes maanden. In groep 2, 0 van de 48 patiënten. (P<0.0001). Na vijf jaar is de Four-step score (good and excellent) 11 procent in groep 1 (P<0.071). De VAS van manuele drukpijn is in groep 1, 9 mm en in groep 2, 29 mm (P<0.0006 verschil tussen beide groepen). Bij vijf jaar is in groep 1, 5 van de 48 (13 procent) patiënten geopereerd. In groep 2: 23 van de 40 (58 procent) patiënten. (P<0.0001). De conclusie van het onderzoek luidt: “De therapie van 3 × 1000 schokgolven is een effectieve therapie bij FP en kan een operatie voorkomen”.

In het onderzoek van Haake et al. (2003)²⁶ wordt de effectiviteit van ESWT, vergeleken met placebo, beoordeeld bij patiënten met FP. In dit onderzoek wordt de Roles and Maudsley-score gebruikt als meetinstrument, vergelijkbaar met het onderzoek van Rompe et al. (2002)¹⁸. De patiënten populatie is groter dan in het voorgaande onderzoek¹⁸. De auteurs hanteren de volgende indeling van patiënten: behandelgroep: n=135, placebogroep: n=137. De interventie in dit onderzoek is intensiever vergeleken met het onderzoek van Rompe et al. (2002)¹⁸. De behandelde groep kreeg 3 × 4000 schokgolven (0.08 mJ/mm²). In vergelijking met voorgaande onderzoek¹⁸, gebruiken de auteurs lokale verdoving. De placebogroep kreeg placebo therapie onder lokale verdoving. De primaire uitkomstmaat is een score van 1 of 2 op de Roles and Maudsley score, na twaalf weken. De secundaire uitkomstmaat is de pijn intensiteit gemeten met de NRS (0 tot 10) (pijn in rust, pijn in de nacht, pijn bij druk, pijn in de ochtend). De resultaten hieruit zijn dat de primaire uitkomstmaat kon worden beoordeeld in 95 procent (n=256) van de patiënten. Het succespercentage twaalf weken na de interventie is 34 procent (n=43) in de ESWT-groep en 30 procent (n=39) in de placebo groep (95% betrouwbaarheidsinterval - 8,0% tot 15,1%) Voor een klinisch relevant verschil moest er minimaal 20 procent behaald worden. De resultaten uit de secundaire uitkomstmaat geven geen verschil tussen beide groepen. De conclusie van het onderzoek luidt: “ESWT is niet effectief voor de behandeling van FP”.

Eén bestudeert onderzoek hanteert, als primaire uitkomstmaat, de NRS³.

In het onderzoek van Rompe et al. (2005)³ wordt het effect van lokale verdoving bij “low-energy” ESWT beoordeeld, bij een behandeling van FP. De auteurs hanteren de volgende indeling van patiënten: groep 1: n=45, groep 2: n=41. De methode is als volgt: groep 1 (ESWT zonder lokale anesthesie) en groep 2 (ESWT met lokale anesthesie) kregen drie weken lang, één keer per week, 2000 schokgolven (0.09 mJ/mm²) op 4 Hz. Het primaire

eindpunt is een vermindering op de NRS(0-10) voor de eerste stappen in de ochtend. Het secundaire eindpunt is een verbetering van >50 procent op de NRS bij de eerste stappen in de ochtend vanaf de baseline, na drie weken, na drie maanden en na twaalf maanden post-behandeling. De resultaten hieruit zijn dat er geen verschil werd gevonden tussen beide groepen op de baseline. Na drie maanden is de gemiddelde score 2.2 ± 2.0 punten voor groep 1 en 4.1 ± 1.5 punten voor groep 2. Het verschil tussen beide groepen is 1.9 punten (95% betrouwbaarheidsinterval: 1.1 – 2.7 punten; $P < .001$) Significant meer patiënten uit groep 1 hebben een vermindering van >50 procent op de NRS vergeleken met groep 2 (97 procent versus 29 procent, $P < .001$). De conclusie van dit onderzoek luidt: “ESWT zoals toegepast moet worden gedaan zonder lokale verdoving bij patiënten met FP. Lokale verdoving toegepast voorafgaande aan de behandeling verminderde de effectiviteit van “low-energy ESWT”.

Discussie

Het resultaat van de verschillende onderzoeken is tegenstrijdig, uit vijf van de negen onderzoeken blijkt een positief effect voor de behandeling van ESWT bij FP.

Uit tabel 1 (zie bijlage) blijkt dat er een groot verschil is in de PEDro-score. De drie artikelen van Rompe et al. (2002, 2003 en 2005)^{3,18,27} scoren 6/10 of 7/10 op de PEDro-score. Uit de resultaten van deze artikelen komt echter wel een statistisch significant verschil, ten gunste van de behandelgroep. Gerdemeyer et al (2008)²³ scoort 9/10 op de PEDro-score. Het resultaat van dat onderzoek is statistisch significant ten gunste van de behandelgroep. In de onderzoeken van, Gollwitzer et al. (2007)¹⁹: 9/10 PEDro, Buchbinder et al. (2002)²⁴: 9/10 PEDro, Marks et al. (2008)²⁵: 8/10 PEDro en Haake et al. (2003)²⁶: 8/10 PEDro, komen uit de resultaten geen statistisch significante verschillen. Deze artikelen scoren wel hoog op de PEDro-score^{19,24-26}. De onderzoeken van Rompe et al.^{3,18,27} hebben een relatief kleine populatie patiënten gebruikt in hun artikelen. De onderzoeken met een relatief kleine populatie hebben als resultaat een statistisch significant verschil, ten gunste van ESWT. Echter scoren deze onderzoeken minder op de PEDro-score, waardoor de kwaliteit en betrouwbaarheid ter discussie staat.

In het onderzoek van Rompe et al. (2003)²⁷ zijn de patiënten langeafstandlopers. Langeafstandlopers hebben een groter risico op FP door de hoge spanning op de fascia plantaris. Het resultaat zou mogelijk alleen goed zijn bij getrainde sporters. Gollwitzer et al. (2007)¹⁹ concluderen dat de resultaten van de studie het gebruik van ESWT bij FP ondersteunen. Statistisch is er geen significant verschil tussen de groepen. De auteurs beweren dat het niet halen van het statistisch significant verschil te wijten is aan de relatief kleine populatie, die gebruikt is voor dit onderzoek. Door het gebruik van een kleine populatie zou het kunnen zijn dat de resultaten op toeval berusten. In het onderzoek van Buchbinder et al. (2002)²⁴ krijgt zowel de behandelgroep als de controlegroep ESWT behandeling, de behandeling van de controlegroep is minder intensief. Doordat beide groepen behandeld zijn met ESWT kan er twijfel bestaan over het niet halen van het statistisch significant verschil.

Gollwitzer et al. (2007)¹⁹ en Gerdemeyer et al. (2008)²³ definiëren $P=0.025$ als een statistisch significant verschil. Andere artikelen hanteren $P < 0.05$ ^{24, 25, 27}. Door het verschil in P-waarden kunnen de resultaten van de onderzoeken anders worden geïnterpreteerd. Door dit verschil is het onduidelijk wanneer er sprake is van een statistisch significant verschil.

In de meta-analyse van Ogden et al. (2002)¹⁴ worden 20 artikelen met elkaar vergeleken. Het resultaat van deze meta-analyse is positief. Echter een grote populatie die is ingedeeld in de hoogste categorie A (n=322) werd behandeld middels “high-energy”. Er moet onderzocht

worden of de resultaten zijn beïnvloed door de onderzoeken die gebruik maakten van “high-energy” ESWT.

De meetinstrumenten, die de verschillende auteurs hebben gebruikt, verschillen erg van elkaar. Zo gebruiken Rompe et al. (2002)¹⁸, Haake et al. (2003)²⁶ en Gollwitzer et al. (2007)¹⁹ de Roles and Maudsley-score (tabel 3). Rompe et al. (2005)³ en Haake et al. (2003)²⁶ gebruiken de NRS. Marks et al. (2008)²⁵, Rompe et al. (2003)²⁷, Gerdesmeyer et al. (2008)²³ en Buchbinder et al. (2002)²⁴ gebruiken de VAS. De VAS-schaal is hierin ook verschillend. Marks et al. (2008)²⁵ en Buchbinder et al. (2002)²⁴ gebruiken de VAS 100 mm. Rompe et al. (2003)²⁷, Gollwitzer et al. (2007)¹⁹ en Gerdesmeyer et al. (2008)²³ gebruiken de VAS (10 cm) als een tienpuntsschaal. Door deze verschillen in meetinstrumenten is het moeilijk om de artikelen goed te vergelijken.

De artikelen in dit onderzoek hanteren allen verschillende inclusie criteria. Hierdoor kunnen de artikelen moeilijk worden vergeleken, omdat de patiënten populatie niet homogeen is. Rompe et al. (2005)³ en Labek et al. (2005)¹⁷ stellen dat “low-energy” ESWT zonder lokale anesthesie moet worden uitgevoerd. Haake et al. (2003)²⁶ gebruikten lokale anesthesie met “low-energy” ESWT, het resultaat was niet statistisch significant. Hieruit blijkt dat de verschillende auteurs een andere mening hebben over het gebruik van anesthesie. De definitie van “low-energy” ESWT is in de gebruikte artikelen niet goed gedefinieerd. De auteurs van de artikelen gebruikten allen andere “energy-levels”. Buchbinder et al. (2002)²⁴ hanteren bij de behandelgroep een energiewaarde tussen de 0.02 mJ/mm² en 0.33 mJ/mm². De energiewaarde, 0.33 mJ/mm² is tegenstrijdig met wat Rompe et al. (2002)¹⁸ en Gollwitzer et al. (2007)¹⁹ stellen als “low- of mediumenergy”. Het resultaat van het onderzoek van Buchbinder et al. (2002)²⁴ zou hierdoor beïnvloed kunnen zijn. De gebruikte parameters voor behandeling verschillen sterk binnen de gebruikte artikelen. De fysiotherapeut kan door de verschillende behandelprotocollen niet goed weten welke een goed resultaat geeft.

In de gebruikte artikelen, is als interventie enkel ESWT als behandeling gebruikt. Young et al. (2001)⁴ beweren dat er verschillende risicofactoren zijn voor FP. Deze risicofactoren zijn voor een groot deel behandelbaar. In de gebruikte artikelen wordt hier geen aandacht aan besteedt. Het zou dus kunnen zijn dat er door middel van ESWT het “gevolg” wordt behandeld, maar niet de oorzaak.

De fysiologische effecten die Wess(2008)¹¹ beschrijft staan ter discussie, omdat het onderzoek gefinancierd is door het bedrijf, Storzmedical. Storzmedical produceert shockwave apparatuur. Het onderzoek zou in het voordeel van het bedrijf geschreven kunnen zijn. Tot op heden wordt de ESWT behandeling nog niet vergoed door de zorgverzekeraar. De behandeling kan hierdoor erg duur worden. Het bedrag van een behandeling varieert erg in prijs, gemiddeld €70,- per behandeling²⁸. De patiënt zou kunnen overwegen om niet middels ESWT te worden behandeld, omdat de behandeling erg kostbaar is. De aanschaf van ESWT-apparatuur is kostbaar voor fysiotherapeuten.

Conclusie

De vraagstelling van dit onderzoek is: *Wat is het effect van Extracorporeal Shockwave Therapie op de pijnbeleving van de patiënt met fasciitis plantaris?*. Een behandeling van FP met ESWT blijkt wisselende resultaten te geven. Ook is er een sterk verschil in de verschillende behandelprotocollen. Verder onderzoek naar de effecten en behandelprotocollen van ESWT bij FP is gewenst.

Bijlage

Artikel	Onderzoeks methode	PEDro scale
Gollwitzer et al. (2007) ¹⁹	RCT	9/10
Gerdesmeyer et al. (2008) ²³	RCT	9/10
Buchbinder et al. (2002) ²⁴	RCT	9/10
Marks et al. (2008) ²⁵	RCT	8/10
Haake et al. (2003) ²⁶	RCT	8/10
Rompe et al. (2003) ²⁷	RCT	7/10
Rompe et al. (2005) ³	RCT	6/10
Rompe et al. (2002) ¹⁸	RCT	6/10

Tabel 1

	Rompe et al. (2002)	Rompe et al. (2005)	Marks et al. (2008)	Haake et al. (2003)	Gollwitzer et al. (2007)	Rompe et al. (2003)	Gerdesmeyer et al. (2008)	Buchbinder et al. (2002)
Behandelgroep (n)	49	45	16	135	20	22	129	81
Controle groep (n)	48	41	9	137	20	23	122	85
Energie (mJ/mm²)	0.08 mJ/mm ²	0.09 mJ/mm ²	0.16 mJ/mm ²	0.08 mJ/mm ²	0.25 mJ/mm ²	0.16 mJ/mm ²	0.16 mJ/mm ²	Behandelgroep: tussen de 0.02 mJ/mm ² en 0.33 mJ/mm ² . Controlegroep: 0.02 mJ/mm ²
Aantal schokgolven	Behandelgroep: 3 × 1000. Controle groep: 3 × 10.	3 × 2000	1e 500, dan 2 × 2000	3 × 4000	3 × 2000	3 × 2100	3 × 2000	Behandelgroep: 3 × 2000 of 2500. Controlegroep: 3 × 100
Anesthesie	nee	Behandelgroep: nee, Controle groep: ja	nee	ja	nee	nee	nee	nee
Meetinstrument	Roles and Maudsley	NRS	VAS	Roles and Maudsley en NRS	VAS en Roles and Maudsley	VAS	VAS	VAS
Resultaat	Tussen de groepen bleek een significant verschil te zijn (P<0.0001)	Tussen de groepen bleek een significant verschil te zijn (P<.001)	Tussen de groepen bleek geen significant verschil (P=0.44)	Tussen de groepen bleek geen significant verschil te zijn	Tussen de groepen bleek geen statistisch significant verschil te zijn (P=,0302) Er is wel sprake van een klinische relevante meerderheid (MW 0.6737)	Tussen de groepen bleek een significant verschil te zijn (P=0.0051)	Tussen de groepen bleek een statistisch significant verschil te zijn (P=,0220)	Tussen de groepen bleek geen statistisch significant verschil te zijn

Tabel 2

Roles and Maudsley score

Score	Omschrijving	Beschrijving
1	Excellent	Geen pijn, volledige bewegingsmogelijkheid en volledige activiteit mogelijk
2	Good	Incidentele ongemakken, volledige bewegingsmogelijkheid mogelijk en volledige activiteit mogelijk
3	Fair	Ongemakken na langdurige activiteit, behoefte aan verdere behandeling
4	Poor	Beperkingen van activiteit door pijn, noodzaak voor verdere behandeling

Tabel 3 (vrij vertaald) Bron: Haake et al. (2003)²⁶

Referentielijst

- ¹ Cole C, Seto C, Gazewood J. **Plantar fasciitis: evidence-based review of diagnosis and therapy.** Am Fam Physician. 2005 Dec 1;72(11):2237-42.
- ² Thomson CE, Crawford F, Murray GD. **The effectiveness of extra corporeal shock wave therapy for plantar heel pain a systematic review and meta-analysis.** BMC Musculoskelet Disord. 2005 Apr 22;6:19.
- ³ Rompe JD, Meurer A, Nafe B, Hofmann A, Gerdesmeyer L. **Repetitive low-energy shock wave application without local anesthesia is more efficient than repetitive low-energy shock wave application with local anesthesia in the treatment of chronic plantar fasciitis.** Journal of Orthopaedic Research 23 (2005) 931-941.
- ⁴ Young CC, Rutherford DS, Niedfeldt MW. **Treatment of plantar fasciitis.** Am Fam Physician. 2001 Feb 1;63(3):467-74, 477-8.
- ⁵ Riddle DL, Schappert SM. **Volume of ambulatory care visits and patterns of care for patients diagnosed with plantar fasciitis: a national study of medical doctors.** Foot Ankle Int 2004;25(5):303-10.
- ⁶ Wearing SC, Smeathers JE, Urry SR, Hennig EM, Hills AP. **The pathomechanics of plantar fasciitis.** Sports Med 2006;36(7):585-611.
- ⁷ Gorter KJ, Louwerens JW. **Voetklachten.** Huisarts Wet 2003; 46: 207-11.
- ⁸ Roxas M. **Plantar fasciitis: diagnosis and therapeutic considerations.** Altern Med Rev. 2005 Jun;10(2):83-93.
- ⁹ Atkins D, Crawford F, Edwards J, Lambert M. **A systematic review of treatments for the painful heel.** Rheumatology (Oxford). 1999 Oct;38(10):968-73.
- ¹⁰ Wolgin M, Cook C, Graham C, Mauldin D. **Conservative treatment of plantar heel pain: long-term follow-up.** Foot Ankle Int 1994;15:97-102.
- ¹¹ Wess J. **A neural model for chronic pain and pain relief by extracorporeal shock wave treatment.** Urol Res (2008) 36:327–334 DOI 10.1007/s00240-008-0156-2.
- ¹² Wang CJ, Yang KD, Wang FS, Huang CC, Yang LJ. **Shock wave therapy induces neovascularization at the tendon-bone junction: a study in rabbits.** J Orthop Res. 2003;21:984-989.
- ¹³ Wang CJ, Wang FS, Yang KD, Weng LH, Ko JY. **Long-term results of extracorporeal shockwave treatment for plantar fasciitis.** Am J Sports Med. 2006 Apr;34(4):592-6.
- ¹⁴ Ogden J, Alvarez RG, Marlow M. **Shockwave Therapy for chronic proximal plantar fasciitis: A meta-analysis.** American Orthopaedic Foot & Ankle Society 2002.
- ¹⁵ Berta L, Fazzari A, Ficco AM, Enrica PM, Catalano MG, Frairia R. **Extracorporeal shock waves enhance normal fibroblast proliferation in vitro and activate mRNA expression for TGF- β 1 and for collagen types I and III.** Acta Orthopaedica 2009; 80 (5): 612–617.
- ¹⁶ Rompe JD, Meurer A, Nafe B, Hofmann A, Gerdesmeyer L. **Repetitive low-energy shock wave application without local anesthesia is more efficient than repetitive low-energy shock wave application with local anesthesia in the treatment of chronic plantar fasciitis.** J Orthop Res. 2005 Jul;23(4):931-41.
- ¹⁷ Labek G, Auersperg V, Ziernhöld M, Poullos N, Böhler N. **[Influence of local anesthesia and energy level on the clinical outcome of extracorporeal shock wave-treatment of chronic plantar fasciitis]** Z Orthop Ihre Grenzgeb. 2005 Mar-Apr;143(2):240-6.
- ¹⁸ Rompe JD, Schoellner C, Nafe B. **Evaluation of low-energy extracorporeal shock-wave application for treatment of chronic plantar fasciitis.** J Bone Joint Surg Am. 2002 Mar;84-A(3):335-41.
- ¹⁹ Gollwitzer H, Diehl P, von Korff A, Rahlfs VW, Gerdesmeyer L. **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.** J Foot Ankle Surg. 2007 Sep-Oct;46(5):348-57.
- ²⁰ Malay DS, Pressman MM, Assili A, Kline JT, York S, Buren B, Heyman ER, Borowsky P, LeMay C. **Extracorporeal Shockwave Therapy Versus Placebo for the Treatment of Chronic Proximal Plantar Fasciitis Results of a Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blinded, Multicenter Intervention Trial.** J Foot Ankle Surg. 2006 Jul-Aug;45(4):196-210.
- ²¹ Wang FS, Yang KD, Weng LH, Ko JY. **Long-term results of extracorporeal shockwave treatment for plantar fasciitis.** Am J Sports Med. 2006 Apr;34(4):592-6.
- ²² Kudo P, Dainty K, Clarfield M, Coughlin L, Lavoie P, Lebrun C. **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.** J Orthop Res. 2006 Feb;24(2):115-23.
- ²³ Gerdesmeyer L, Frey C, Vester J, Maier M, Weil L Jr, Weil L Sr, Russlies M, Stienstra J, Scurren B, Fedder K, Diehl P, Lohrer H, Henne M, Gollwitzer H. **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.** Am J Sports Med. 2008 Nov;36(11):2100-9. Epub 2008 Oct 1.

- ²⁴ Buchbinder R, Ptasznik R, Gordon J, Buchanan J, Prabaharan V, Forbes A. **Ultrasound-guided extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis a randomized controlled trial.** JAMA. 2002 Sep 18;288(11):1364-72.
- ²⁵ Marks W, Jackiewicz A, Witkowski Z, Kot J, Deja W, Lasek J. **Extracorporeal shock-wave therapy (ESWT) with a new-generation pneumatic device in the treatment of heel pain. A double blind randomised controlled trial.** Acta Orthop Belg. 2008 Feb;74(1):98-101.
- ²⁶ Haake M, Buch M, Schoellner C, Goebel F, Vogel M, Mueller I, Hausdorf J, Zamzow K, Schade-Brittinger C, Mueller HH. **Extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis randomised controlled multicentre trial.** BMJ. 2003 Jul 12;327(7406):75.
- ²⁷ Rompe JD, Decking J, Schoellner C, Nafe B. **Shock wave application for chronic plantar fasciitis in running athletes. A prospective, randomized, placebo-controlled trial.** Am J Sports Med. 2003 Mar-Apr;31(2):268-75.
- ²⁸ Praktijken in de regio Haaglanden.