

# Extracorporale schokgolfterapie voor de behandeling van chronische fasciitis plantaris?

## Referentie

Gollwitzer H, Saxena A, DiDomenico LA, et al. Clinically relevant effectiveness of focused extracorporeal shock wave therapy in the treatment of chronic plantar fasciitis. *J Bone Joint Surg Am* 2015;97:701-8.

## Duiding

Valérie Vermeersch, REVAKI, Tom Poelman, Vakgroep Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg, UGent

## Klinische vraag

Wat is het effect van een geoptimaliseerd protocol van extracorporale schokgolfterapie versus placebo voor de behandeling van therapieresistente fasciitis plantaris?

## Achtergrond

Fasciitis plantaris is de meest frequente oorzaak van hielpijn en een niet-chirurgische behandeling zou bij ongeveer 90% van de patiënten succesvol zijn (1). De effectiviteit van extracorporale schokgolfterapie voor de behandeling van fasciitis plantaris is momenteel onduidelijk (2). Een systematische review met inclusie van zes RCT's (3), waarvan er één eerder in Minerva besproken werd (4,5), toonde een statistisch significante maar klinisch niet relevante meerwaarde van extracorporale schokgolfterapie versus placebo. Deze systematische review hield echter geen rekening met bepaalde specifieke behandelingsmodaliteiten van extracorporale schokgolfterapie die het therapeutische succes kunnen bepalen.

## Samenvatting

### Bestudeerde populatie

- 250 patiënten, gemiddeld 49 jaar oud, 70% vrouwen, met fasciitis plantaris, gediagnostiseerd door ervaren voet- en enkelspecialisten; rechtstreeks gerekruteerd in de vijf studiecentra in de Verenigde Staten of doorverwezen door huisartsen, podologen en orthopedisten
- andere inclusiecriteria: zes maanden klachten van fasciitis plantaris niet reagerend op een conservatieve behandeling (minstens twee farmacologische en minstens twee andere niet-chirurgische behandelingen), zelfgerapporteerde VAS-score  $\geq 5$  (met 0=geen pijn en 10=kwellende pijn) voor hielpijn tijdens de eerste ochtendlijke stappen, tijdens het uitvoeren van dagelijkse activiteiten en na het geven van een gestandaardiseerde druk met de Force-meter van Storz Medical ter hoogte van de insertieplaats van de fascia plantaris, matige of zwakke score op de **Roles and Maudsley-schaal**
- exclusiecriteria: bilaterale hielpijn waarvoor behandeling noodzakelijk is, actieve of chronische infectie ter hoogte van de hiel, systemische inflammatoire ziekte, neurologische of vasculaire insufficiëntie, zenuwinklemming, stollingsstoornis, zwangerschap.

### Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, placebogecontroleerde, dubbelblinde multicenter studie met twee parallele behandelingsgroepen

- elektromagnetische gefocusseerde extracorporale schokgolfterapie (ESWT) (n=126 patiënten) in drie sessies (met wekelijks interval); tijdens elke sessie gaf men 2000 pulsen van  $0,25\text{mJ/mm}^2$  gefocust op het meest gevoelige punt (aangegeven door de patiënt en eventueel

aangepast tijdens de behandeling), voorafgegaan door 500 “introductie”-pulsen van 0,01mJ/mm<sup>2</sup> geleidelijk toenemend naar 0,25mJ/mm<sup>2</sup>

- sham extracorporale schokgolfterapie (n=124 patiënten), waarbij men de schokgolven tegenhield door een met lucht gevulde zak voor de behandelingskop te plaatsen
- alle deelnemers mochten tijdens de behandeling lokale anesthetica vragen en mochten tijdens de studie een maximaal vastgelegde hoeveelheid paracetamol gebruiken
- follow-up na de laatste behandelingssessie: twaalf weken voor iedereen, twaalf maanden voor patiënten bij wie de behandeling succesvol was na twaalf weken.

### **Uitkomstmeting**

- primaire uitkomstmaat: percentage verandering in samengestelde VAS-score (voor hielpijn tijdens de eerste ochtendlijke stappen, tijdens het uitvoeren van dagelijkse activiteiten en na het geven van een gestandaardiseerde druk ter hoogte van de insertieplaats van de fascia plantaris) en in Roles and Maudsley-score tussen het moment van randomisatie en twaalf weken na de behandeling
- secundaire uitkomstmaten: inschatting van de effectiviteit door de onderzoekers (op een 5-puntenschaal van zwak tot zeer goed), patiënttevredenheid (op een 7-puntenschaal van zeer tevreden tot zeer ontevreden), minstens 60% pijnreductie voor de 3 verschillende VAS-scores, minstens 60% pijnreductie voor minstens 2 van de 3 VAS-scores, goede of uitstekende Roles and Maudsley-score, gebruik van analgetica tussen het moment van randomisatie en 12 weken na de behandeling; samengestelde VAS- en Roles and Maudsley-score na 12 maanden voor patiënten bij wie de behandeling na 12 weken succesvol was (“minstens 60% pijnreductie voor minstens 2 van de 3 VAS-scores” of “opnieuw kunnen werken, tevreden zijn met het behandelingsresultaat en geen bijkomende behandeling voor controle van hielpijn nodig hebben”)
- rapportage van ongewenste effecten; algemeen oordeel over veiligheid door de onderzoekers (op een 7-puntenschaal) tot 12 weken na de behandeling
- intention to treat analyse.

### **Resultaten**

- geen enkele patiënt vroeg naar lokale anesthetica tijdens de behandeling
- de primaire uitkomstmaat kon voor 98,4% van de patiënten geëvalueerd worden; de samengestelde VAS-score voor hielpijn was gemiddeld 54,5% (95% BI van -61,4% tot -47,7%) gedaald in de ESWT-groep versus 40,3% (95% BI van -47,5% tot -33,1%) in de placebogroep (p=0,0027 voor het verschil); de Roles and Maudsley-score daalde van 3,6 (SD 0,49) naar 2,5 punten (95% BI van 2,3 tot 2,7) in de ESWT-groep en van 3,7 (SD 0,48) naar 2,9 punten (95% BI van 2,7 tot 3,1) in de placebogroep (p=0,0006 voor het verschil)
- in de ESWT-groep werd de effectiviteit van de interventie statistisch significant door meer onderzoekers als goed of zeer goed ingeschat (p=0,0110) en waren er statistisch significant meer deelnemers tevreden (p=0,0021); alsook waren er statistisch significant meer deelnemers met minstens 60% pijnreductie voor minstens 2 van de 3 VAS-scores (p=0,0035), met minstens 60% pijnreductie voor de VAS-score voor hielpijn tijdens de eerste ochtendlijke stappen (p=0,0136) en met een goede of uitstekende Roles and Maudsley-score (p=0,0001)
- na 12 weken was de behandeling succesvol bij 64,8% van de ESWT-groep en bij 46,3% van de placebogroep; in deze subgroep daalde de samengestelde VAS-score met 84% na 12 weken en met 96% na 12 maanden in de ESWT-groep en met 84% na 12 weken en met 96,3% na 12 maanden in de placebogroep; in dezelfde subgroep daalde de Roles and Maudsley-score met 1,7 punten na 12 weken en met 2,1 punten na 12 maanden in de ESWT-groep versus met 1,6 punten na 12 weken en met 1,9 punten na 12 maanden in de placebogroep
- de behandeling werd na 12 weken goed tot zeer goed verdragen bij 89,1% van de patiënten in de ESWT-groep en bij 91,2% van de patiënten in de placebogroep.

### **Conclusie van de auteurs**

De auteurs besluiten dat de resultaten van de huidige studie bewijzen dat gefocusseerde extracorporale schokgolftherapie zonder lokale verdoving een klinisch relevant effect heeft met een succesratio van 50% tot 65% voor de behandeling van therapieresistente fasciitis plantaris.

### **Financiering van de studie**

Drie auteurs werden gesponsord door Storz Medical.

### **Belangenconflicten van de auteurs**

De sponsor verklaart geen invloed te hebben gehad in patiëntenrekrutering, gegevensverzameling, gegevensanalyse en voorbereiding van het artikel.

## **Bespreking**

### **Methodologische beschouwingen**

Deze gerandomiseerde gecontroleerde studie begon met een ruime rekrutering van patiënten, zowel rechtstreeks als via doorverwijzing door huisartsen, podologen en orthopedisten. De diagnose werd gesteld door voet- en enkelspecialisten volgens de aanbevelingen van het American College of Foot and Ankle Surgeons. Bij twijfel kon bijkomend diagnostisch onderzoek, zoals NMR gebruikt worden. De randomisering van patiënten in deze studie gebeurde computergestuurd met stratificatie per behandelingscentrum. Er was ook **concealment of allocation**. Voor de start van de interventie vertoonden beide groepen gelijkaardige basiskarakteristieken voor demografische variabelen, intensiteit en duur van de hielpijn en voorgaande therapieën. De behandelende artsen waren niet blind voor de interventie. Men probeerde de deelnemers te blinderen door als placebo een toestel met dezelfde grootte, gewicht en vorm te gebruiken. Het is echter niet aangetoond of deze blinding ook geslaagd is. Het niet systematisch gebruiken van een lokaal anestheticum kan de blinding immers verstoord hebben (6). De evaluatie van de uitkomstmaten gebeurde door geblindeerde effectbeoordelaars. Het opvolgen van de VAS-score voor ochtendlijke pijn is relevant omdat het tot de kernsymptomen van de aandoening behoort (7). Men deed een poging om de betrouwbaarheid van de pijnevaluatie door de patiënt te vergroten. Voor de start van de behandeling bepaalde men met de Force-meter van Storz Medical de druk waarbij de patiënt maximale (VAS-score=10) pijn ondervond. Tijdens elk opvolgbezoek werd deze basisdruk opnieuw toegediend en werd gevraagd om een VAS-score voor pijn te geven. De onderzoekers gebruiken zeer veel uitkomstmaten maar corrigeerden hiervoor door de p-waarden voor statistische significantie te verlagen naar  $p < 0,025$ . De analyse gebeurde volgens intention to treat.

### **Resultaten in perspectief**

Deze studie toont een statistisch significante afname van pijn en een statistisch significante verbetering van functioneren met extracorporale schokgolftherapie versus placebo. De resultaten lijken robuust te zijn aangezien men ook voor de meeste secundaire uitkomstmaten een statistisch significant effect kon aantonen. Het is echter niet duidelijk of de resultaten van de primaire uitkomstmaten ook klinisch relevant zijn want de onderzoekers geven vooraf geen afkapwaarden voor een klinisch relevant verschil. Op basis van een vooraf gedefinieerd criterium bleek de behandeling na 12 weken slechts bij 65% in de interventie- en toch nog bij 46% in de placebogroep succesvol te zijn. Voor deze subgroep waren er, noch op korte termijn, noch op lange termijn (na 12 maanden) verschillen in de primaire uitkomstmaten aantoonbaar. Een belangrijk placebo-effect van de behandeling is dus niet uitgesloten. Op basis van deze studie is het niet duidelijk of de keuze voor specifieke behandelingsmodaliteiten (geen gebruik van een lokaal anestheticum, hoge dosis en gefocusseerde schokgolven) het effect beïnvloed heeft. Wat betreft het effect van de toediening van lokale verdoving verwijzen de onderzoekers naar twee kleine studies waarbij het effect van een lage dosis schokgolven afnam door het gebruik van lokale anesthetica (8,9). De subgroepanalyse van een recente systematische review (die geen gepoold effect van schokgolven kon aantonen) (10) toonde in vergelijking met laag gedoseerde schokgolven wel een statistisch significant groter effect op algemene pijn en pijn bij

activiteiten met matig gedoseerde schokgolven, alsook op functioneren met matig en hoog gedoseerde schokgolven. Of het effect van gefocusteerde schokgolven verschilt van radiale schokgolven, is nog onduidelijk (11).

## Besluit van Minerva

Deze gerandomiseerde placebocontroleerde studie van goede methodologische kwaliteit toont aan dat gefocusteerde hooggedoseerde extracorporale schokgolftherapie zonder lokaal anestheticum de pijn en het functioneren statistisch significant verbetert bij patiënten met langer bestaande therapieresistente fasciitis plantaris. De klinische relevantie van dit effect alsook de invloed van specifieke behandelingsmodaliteiten blijven onduidelijk.

## Voor de praktijk

Als conservatieve therapie voor fasciitis plantaris worden onder andere aangepaste steunzolen, een hielpad en rekoefeningen aanbevolen (7). Ook lokale corticosteroïdinjecties hebben een plaats, maar hun effect op lange termijn is onduidelijk (2). Op basis van drie systematische reviews (3,10,12) kwam Clinical Evidence (2) tot het besluit dat extracorporale schokgolftherapie een onduidelijk effect heeft op pijn en functioneren bij patiënten met fasciitis plantaris. De huidige studie verandert niets aan dit besluit.

## Referenties

1. Thomas JL, Christensen JC, Kravitz SR, et al; American College of Foot and Ankle Surgeons heel pain committee. The diagnosis and treatment of heel pain: a clinical practice guideline-revision 2010. *J Foot Ankle Surg* 2010;49(3 Suppl):S1-19.
2. Landorf KB. Plantar heel pain and fasciitis. *BMJ Clin Evid* 2013;2015:pii:1111.
3. 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;6:19.
4. Haake M, Buch M, Schoellner C, et al. Extracorporeal shockwave therapy for plantar fasciitis: randomised controlled multicentre trial. *BMJ* 2003;327:75-9.
5. De Muynck M. Extracorporale schokgolftherapie bij hielspoor. *Minerva* 2004;3(8):125-6.
6. Springer J, Badgett RG. Optimized extracorporeal shock-wave therapy improved pain and functioning in chronic plantar fasciitis. *Ann Intern Med* 2015;163:JC8.
7. Pijn aan de hiel. Duodecim Medical Publications. Laatste update: 1/03/2011, laatste review: 20/06/2016.
8. Labek G, Auersperg V, Zierhöld M, et al. 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;143:240-6.
9. Rompe JD, Meurer A, Nafe B, et al. 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;23:931-41.
10. Dizon JN, Gonzalez-Suarez C, Zamora MT, Gambito ED. Effectiveness of extracorporeal shock wave therapy in chronic plantar fasciitis: a meta-analysis. *Am J Phys Med Rehabil* 2013;92:606-20.
11. Lohrer H, Nauck T, Dorn-Lange NV, et al. Comparison of radial versus focused extracorporeal shock waves in plantar fasciitis using functional measures. *Foot Ankle Int* 2010;31:1-9.
12. Aqil A, Siddiqui MR, Solan M, et al. Extracorporeal shock wave therapy is effective in treating chronic plantar fasciitis: a meta-analysis of RCTs. *Clin Orthop Relat Res* 2013 Nov;471:3645-52.