

De werkzaamheid van schokgolftherapie en oefentherapie bovenop advies en steunzolen voor fasciitis plantaris?

Referentie

Heide M, Røe C, Mørk M, et al. Is radial extracorporeal shock wave therapy (rESWT), sham-rESWT or a standardised exercise programme in combination with advice plus customised foot orthoses more effective than advice plus customised foot orthoses alone in the treatment of plantar fasciopathy? A double-blind, randomised, sham-controlled trial. Br J Sports Med 2024;58:910-18. DOI: 10.1136/bjsports-2024-108139

Duiding

Javier Jacqmin,
kinésithérapeute
Geen
belangenvermenging
met het onderwerp.

Klinische vraag

Wat is het effect van extracorporale schokgolftherapie (ESWT), sham-schokgolftherapie of een oefenprogramma, telkens gecombineerd met steunzolen op maat en advies versus steunzolen op maat en advies alleen om bij patiënten met chronische fasciitis plantaris de pijn te verminderen en de kwaliteit van leven te verbeteren?

Achtergrond

Fasciitis plantaris veroorzaakt mediale plantaire pijn in de hiel en kan zich via de fascia plantaris uitbreiden. De pijn verergert door gewicht te dragen (belasting), zich voort te bewegen en na perioden van rust, zoals bij het opstaan 's ochtends (1,2). Fasciitis plantaris heeft een impact op de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (3-6). Algemeen wordt aangenomen dat de aandoening na verloop van tijd verdwijnt, maar herstel kan enkele maanden tot enkele jaren in beslag nemen. De gemiddelde duur wordt geschat op 725 dagen (7). Minerva besprak eerder al verschillende behandeltechnieken voor deze aandoening: stretchen van de fascia plantaris (8,9), extracorporale shockgolftherapie (10,11), corticosteroidinjecties (12,13) en orthopedische inlegzolen (14,15). Zo rapporteerde Minerva in 2016 dat schokgolven de pijn en de functionele capaciteit verbeterden bij patiënten met refractaire fasciitis plantaris, maar we benadrukten tegelijkertijd dat de klinische relevantie ervan onzeker was en dat een analyse naar specifieke modaliteiten niet was uitgevoerd (10,11). In 2023 bevestigde Minerva dat van verschillende behandelingen (met uitzondering van oefentherapie) alleen extracorporale schokgolven een bewezen effect hadden op de pijn op middellange en lange termijn (7 tot 12 weken) (16,17). De combinatie van steunzolen en schokgolftherapie (rESWT) gaf mogelijk interessante resultaten, maar een robuust bewijs voor hun werkzaamheid ontbrak (18-21). Een recente studie (22) vergeleek de werkzaamheid van schokgolftherapie en een gestandaardiseerd oefenprogramma in combinatie met steunzolen en advies met als doel de behandeling van fasciitis plantaris te verbeteren. Want vergeten we niet dat 3,6% tot 9,6% van de bevolking door deze aandoening getroffen wordt (23-25).

Samenvatting

Bestudeerde populatie

- inclusiecriteria :
 - leeftijd: 18-70 jaar
 - pijn >3 maanden (hiel, aanhechting fascia plantaris)
 - pijn uitlokbare bij palpatie, NRS (numerical activity rating scale) ≥ 3 (afgelopen week)
 - woonachtig in Noorwegen, vloeiend Noors sprekend
- exclusiecriteria:
 - schokgolftherapie (rESWT) <3 maanden

- aandoeningen zoals spondyloartritis, reumatoïde artritis, fibromatose, tarsaletunnelsyndroom, polyneuropathieën, achtergebleven osteosynthesemateriaal na chirurgie van voet of enkel
- contra-indicaties voor rESWT: gebruik antistollingsmedicatie, zwangerschap, stollingsstoornissen, epilepsie, pacemaker
- in totaal werden 200 patiënten met fasciitis plantaris geïncludeerd; de patiënten werden doorverwezen door hun huisarts; de gemiddelde leeftijd was ongeveer 45 jaar, de populatie bevatte een grote meerderheid vrouwen (74 tot 84% afhankelijk van de toegewezen groep), de gemiddelde BMI was tussen 28 en 30 afhankelijk van de toegewezen groep, 50-60% van de patiënten had ≤ 1 jaar pijn en +/- 25% had ≥ 2 jaar pijn.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek, met 4 parallelle armen (n=50 in elke arm); de observatoren waren volledig en de geïncludeerde patiënten gedeeltelijk geblindeerd

- interventiegroepen:
 - rESWT: 3 sessies, één sessie per week
 - sham-rESWT: 3 sessies, één sessie per week
 - gestandaardiseerde oefeningen: unilaterale *heel raises* en *leg squats* in 3 sets van 12 (in week 1-3) tot 6 (in week 9-12) herhalingen; 3x per week gedurende 12 weken, waarvan 8 sessies onder supervisie
 - alle groepen kregen vooraf advies + steunzolen
- controlegroep: kreeg alleen advies en steunzolen
- follow-up:
 - na 3 maanden kregen de patiënten een brief met de uitkomstmaten toegestuurd met de vraag ze in te vullen en terug te sturen
 - bezoeken in de polikliniek bij start van het onderzoek en na 6 en 12 maanden.

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaten: beoordeling van de pijn tijdens activiteit in de afgelopen week, gemeten met behulp van de Numeric Rating Scale (NRSa) na 6 maanden; de minimaal belangrijke verandering (minimally important change - MIC) werd vooraf vastgelegd op 2 maanden
- secundaire uitkomstmaten: beoordeling van pijn in rust (NRSr) (de afgelopen week), van het functioneren (Foot Function Index revised and short version (FFI-RS): zelf in te vullen vragenlijst bedoeld om het functioneren van de voet te beoordelen op 3 domeinen: pijn, beperking en restrictie in de activiteiten, fysieke en mentale follow-up (RAND-12) en perceptie van verandering (PGIC)
- intention-to-treat en per protocol analyses (voor rESWT/sham-rESWT sloeg dit op patiënten die ten minste twee van de drie behandelingen voltooiden, en voor het oefenprogramma sloeg dit op patiënten die ten minste zes van de acht sessies met de kinesitherapeut of ten minste 30 van de 36 oefensessies voltooiden)
- analyses met behulp van een lineair mixed-effectsmodel dat rekening hield met herhaalde metingen tijdens de follow-upperiode (baseline en na 3, 6 en 12 maanden)

Resultaten

- primaire uitkomstmaten (*weergegeven in onderstaande tabel*):
 - in vergelijking met advies en dragen van steunzolen op maat alleen was er geen significant verschil voor elke interventiegroep op vlak van gemiddelde verandering in NRSa na 6 maanden
 - na 6 maanden zag men wel statistisch significante verbeteringen voor alle groepen vergeleken met t0

Tabel.

PROM	baseline (gemiddelde, 95% BI)	n	6 maanden (gemiddelde, 95% BI))	verandering binnen de groep (gemiddelde, 95% BI))	verschil met groep A&C (gemiddelde, 95% BI), p-waarde)
Advies en orthesen op maat (A&CO)	6,30 (5,68 tot 6,92)	45	3,71 (3,05 tot 4,36)	-2,59 (-3,29 tot - 1,89)	-
Sham- rESWT	6,24 (5,62 tot 6,86)	41	3,13 (2,45 tot 3,81)	-3,11 (-3,84 tot - 2,39)	0,52 (-0,49 tot 1,53); p=0,31
rESWT	6,36 (5,74 tot 6,98)	47	3,79 (3,15 tot 4,43)	-2,57 (-3,26 tot - 1,88)	-0,02 (-1,01 tot 0,96); p=0,96
Oefeningen	6,34 (5,72 tot 6,96)	43	3,64 (2,97 tot 4,30)	-2,70 (-3,42 tot - 1,99)	-0,11 (-1,11 tot 0,89); p=0,83

PROM: Patient-reported outcome measurement.

- secundaire uitkomstmaten:
 - in vergelijking met advies en dragen van steunzolen op maat alleen was er geen significant verschil voor elke interventiegroep na 6 maanden
 - men zag wel statistisch significante veranderingen in alle groepen, behalve voor de beoordeling van de MCS12-score (variante van RAND12) in de sham-rESWT-groep
 - analyse van de gemiddelde veranderingen in secundaire uitkomstmaten tussen baseline en 3, 6 en 12 maanden toonde geen statistisch significante verschillen tussen de groepen; op de PGIC-schaal meldde 12,5% ‘zeer veel verbetering’, 30,5% ‘veel verbetering’, 31% ‘lichte verbetering’, 19,5% ‘onveranderd’, 3% ‘lichte verslechtering’ en 3,5% ‘zeer veel verslechtering’, zonder significante verschillen tussen de groepen na follow-up op 6 maanden; geen enkele deelnemer viel in de categorie ‘zeer veel verslechtering’
- de resultaten van de per-protocolanalyse lieten geen significante verschillen zien in behandelingseffecten tussen de groepen, ondanks een hoog percentage therapietrouw voor rESWT en sham-rESWT en 74% voor gestandaardiseerde oefeningen

Besluit van de auteurs

Bij patiënten met fasciitis plantaris leveren extracorporale shockgolftherapie, sham-shockgolftherapie of een gestandaardiseerd oefenprogramma geen extra voordelen op in vergelijking met advies en steunzolen op maat om hielpijn te verlichten.

Financiering van de studie

De studie werd gefinancierd door Sophies Minde Ortopedi AS, een dochteronderneming van het Oslo University Hospital; het bedrijf is leverancier van orthopedische hulpmiddelen; Sophies Minde Ortopedi AS was echter niet betrokken bij de planning, de analyse noch de publicatie van de studie.

Belangenconflicten van de auteurs

De auteurs van de studie verklaren geen belangenconflicten te hebben.

Bespreking

Beoordeling van de methodologie

Volgens het artikel dat het studieprotocol beschrijft volgden de auteurs de richtlijnen van de 'Consolidated Trial Reporting Standards', de checklist van de 'Template for intervention description and replication' (TIDieR) en de checklist van de 'Consensus on Exercise Reporting Template' (26). Ze gebruikten ook een checklist voor de methodologische beoordeling van onderzoeksartikels (CHAMP), bestaande uit 30 criteria met betrekking tot de opzet en de uitvoering, de gegevensanalyse, de presentatie en de interpretatie van de resultaten. Deze studie heeft heel wat methodologische sterke punten: de beschrijving van de PICO-vraag en de details van elke interventie, de berekening van de power, de randomisatie in 4 parallele groepen waarbij aanbevolen interventies direct met elkaar vergeleken kunnen worden. Dat verhoogt meteen ook de externe validiteit van de waargenomen resultaten. Andere positieve elementen zijn de blinding en de voorzorgsmaatregelen om de blinding ook te garanderen tijdens de follow-up van de studie, de a priori definitie van een klinisch relevant resultaat, de blinding van de auteurs tot wanneer de resultaten allemaal gevalideerd zijn. Het gaat om een grote studiepopulatie, wat overigens opmerkelijk is gezien deze studie is uitgevoerd in volle covid-crisis met de hieraan verbonden logistieke moeilijkheden. De analyse werd uitgevoerd volgens intention-to-treat met inclusie van alle patiënten die in aanmerking kwamen, ongeacht geslacht, ras, etniciteit, culturele achtergrond of socioeconomische status.

We moeten daarentegen ook enkele zwakke punten vermelden. Zo hielden de analyses geen rekening met ongelijkheden qua geslacht, ras of socioeconomische status, of met specifieke kenmerken van kwetsbare groepen. Het blinderen van de rESWT-groepen is niet volledig gelukt. De kinesitherapeut die de (al dan niet sham) extracorporale schokgolftherapie uitvoerde kon immers niet geblindeerd worden, maar het is niet duidelijk hoe dit anders had kunnen worden aangepakt. Dat kan een bias hebben geïntroduceerd in de antwoorden van de deelnemers, alhoewel het volgens de auteurs onwaarschijnlijk is dat dit de resultaten heeft beïnvloed.

Beoordeling van de resultaten

Deze studie evalueerde de werkzaamheid van extracorporale schokgolven (rESWT), een gestandaardiseerd oefenprogramma of een placebo (sham-rESWT), gecombineerd met advies en steunzolen op maat, versus advies en steunzolen op maat alleen, bij 200 patiënten met chronische fasciitis plantaris. De resultaten toonden dat geen enkele aanvullende interventie (rESWT, sham-rESWT of oefeningen) significante voordelen opleverde ten opzichte van advies en steunzolen alleen op het vlak van vermindering van pijn of verbetering van de kwaliteit van leven na 6 maanden. In alle groepen kon men vergelijkbare verbeteringen vaststellen.

Eerdere studies, zoals die van Gerdemeyer in 2008 (27) en Ibrahim in 2016 (28), of de in Minerva reeds besproken studie van Gollwitzer (10,11) kwamen tot het besluit dat extracorporale schokgolftherapie superieur was aan placebo. Deze resultaten worden in de hier geduide studie dus niet bevestigd. Een mogelijke verklaring is het sterke placebo-effect dat geassocieerd is met dit soort behandelingen, zoals ook Viglione in 2023 suggereerde (29). Bovendien beoordeelde geen van de eerdere studies de mate van blinding van de patiënt, wat ook de resultaten kan beïnvloed hebben. Ondanks een hoge mate van therapietrouw aan het protocol met gestandaardiseerde oefeningen (74%) leverden deze oefeningen geen significante voordelen op. Het gebrek aan werkzaamheid zou mogelijk te wijten zijn aan het ontbreken van specifieke oefeningen om de intrinsieke voetspieren te versterken. Het is immers aangetoond dat zwakke spieren geassocieerd zijn met aandoeningen zoals fasciitis plantaris (30,31). Huffer et al. voerden in 2017 een systematische review uit over dit onderwerp (32). Ze concludeerden dat de zeven geïnccludeerde studies er niet in slaagden om de impact van spierversterkende interventies op risicopopulaties en symptomatische populaties te bepalen. Het is daarom cruciaal om verdere analyses uit te voeren om de werkzaamheid van specifieke oefeningen in de behandeling van fasciitis plantaris te beoordelen. Daarnaast blijken voetzolen op maat nuttig te zijn als basisbehandeling maar hun specifieke rol moet echter nog worden verduidelijkt, vooral ten opzichte van kant-en-klare inlegzolen.

Deze studie werd uitgevoerd in een ziekenhuisomgeving bij patiënten met ernstige chronische symptomen. Dat beperkt de generaliseerbaarheid van de resultaten naar een bredere populatie.

Deze resultaten benadrukken wel het belang van een optimalisatie van de basiszorg (educatie, controle van de belasting, steunzolen) en dure of complexe behandelingen zoals rESWT of oefenprogramma's voor te behouden voor specifieke gevallen. De studie onderstreept ook de beperkte rol van steunzolen op maat, die nog grondiger geëvalueerd moeten worden.

Samenvattend kunnen we stellen dat de basiszorg de voornaamste pijler blijft in de behandeling van fasciitis plantaris en dat het nut van systematische toevoeging van meer complexe behandelingen nog onvoldoende bewezen is.

Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?

BMJ Best Practice beveelt in de eerste lijn rust, zelfzorg en leren omgaan met triggers aan voor de behandeling van fasciitis plantaris (33). Op maat gemaakte of kant-en-klare inlegzolen worden aanbevolen voor de korte termijn, maar niet als geïsoleerde behandeling. Schokgolven worden voorgesteld als tweedelijnsbehandeling, terwijl oefeningen slechts in de marge worden aangehaald.

Besluit van Minerva

Uit deze RCT met 4 parallele groepen van goede methodologische kwaliteit kunnen we besluiten dat bij patiënten met fasciitis plantaris, noch extracorporale schokgolftherapie (rESWT), noch sham-schokgolftherapie, noch een gestandaardiseerd oefenprogramma een bijkomend voordeel oplevert in vergelijking met alleen advies en steunzolen op maat om hielpijn tijdens activiteit en in rust te verlichten. De resultaten zijn tegenstrijdig met deze van eerdere studies, mogelijk als gevolg van de sterke placebo-effecten geassocieerd met rESWT. Hoewel steunzolen op maat nuttig blijken te zijn, moet hun plaats binnen de behandeling van fasciitis plantaris nog verder bepaald worden. Ondanks een zorgvuldige begeleiding leverden oefeningen geen significante verbetering op. Deze resultaten benadrukken het belang om een optimale basiszorg, zoals educatie en controle van de belasting (dragen van gewicht), alvorens dure of complexe interventies in overweging te nemen.

Referenties zie website