

Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz

Ergebnisbericht

Recherche

Datum der Recherche: 15.05.2013, letzte Medline Update-Recherche Juli 2014

PICO-Fragestellung:

Population: Menschen mit therapieresistenten plantaren Fersenschmerzen mit und ohne Fersensporn

Intervention: Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT)

Kontrolle (Control): Scheinbehandlung

Zielgrößen (Outcome): Linderung der Beschwerden (wie Verringerung der Schmerzen sowie Verbesserung der möglichen Aktivitäten des täglichen Lebens), Vermeidung von operativen Eingriffen, unerwünschte Ereignisse (Beschwerden während/nach der Behandlung)

Kommentar:

Der plantare Fersenschmerz (Fasciitis plantaris) ist ein häufiges orthopädisches Krankheitsbild. In 50% der Fälle ist es mit einem röntgenologisch darstellbaren Fersensporn vergesellschaftet. Die Diagnose wird in der Regel klinisch gestellt. Die Therapie erfolgt in erster Linie konservativ (Belastungsmodifikation, orthopädiesschuhtechnische Einlagenversorgung, Dehnübungen, Eisbehandlung, Mikrovibrationsmassagen, systemische antiphlogistische Therapie, mechanische Entlastung durch Gewichtsreduktion oder Reduzierung körperlich belastender Tätigkeiten). Bei 80-90 Prozent aller Patienten mit symptomatischer Fasciitis plantaris sind die Beschwerden unabhängig von der Therapie innerhalb eines Jahres rückläufig (Davis et al. 1994. Foot Ankle 15: 531-535). Die Indikation zu einer Operation wird daher nur in Ausnahmefällen nach mindestens 10-12 monatiger erfolgloser konservativer Therapie und hohem Leidensdruck gestellt. Bei therapieresistenter Symptomatik nach durchgeführter konservativer Behandlung soll die Stoßwellentherapie eine nicht invasive Alternative vor Durchführung einer operativen Maßnahme darstellen. Als Vorteile gegenüber einer Operation werden u.a. eine geringere Komplikationsrate und die fehlende Beeinträchtigung der Arbeitsfähigkeit angeführt (behandelter Fuß kann nach der Intervention in der Regel direkt voll belastet werden).

Prinzipiell werden die Stoßwellen in hoch- und niedrigerenergetische und in fokussierte und radiale Stoßwellen unterschieden und von verschiedenen Gerätetypen erzeugt (ballistisch, elektromagnetisch, elektrohydraulisch und piezoelektrisch). Die Energie, mit der die Behandlung erfolgt, wird durch die Energieflussdichte im Stoßwellenfokus bestimmt und in mJ/mm^2 angegeben. Es besteht kein Konsens bezüglich der Definition „hochenergetischer“ bzw. „niedrigerenergetischer“ Therapie. Auch wenn die Grenzwerte hierzu in den von uns identifizierten Übersichtsarbeiten unterschiedlich definiert sind, haben wir in der Bewertung nach Art (fokussiert/ radiär) und Energie differenziert.

Zur Erfassung der Zielkriterien werden meist die visuelle Analogskala (VAS) zur Bewertung der Schmerzen durch den Patienten (0 cm = kein Schmerz, 10 cm = maximaler Schmerz) und der „Roles- and Maudsley-Score“ zur subjektiven Bestimmung der Aktivität des Patienten (sehr gut = kein Schmerz; gut = gelegentliche Schmerzen, volle Beweglichkeit, volle Aktivität; befriedigend = Schmerzen bei längerer Aktivität; schlecht = Aktivitäten einschränkender Schmerz) genutzt.

Da ausreichend aktuelle Übersichtsarbeiten vorliegen und wichtige Studien in den letzten Jahren veröffentlicht wurden, wurden nur Übersichtsarbeiten berücksichtigt, die ein Suchdatum ab 2008 aufwiesen. Die Recherche in Medline erbrachte vier potentiell relevante systematische Übersichtsarbeiten. Die Arbeit von Dizon 2013 wurde für unsere Bewertung nicht berücksichtigt, da die Validität der Metaanalyse aufgrund höhergradiger methodischer Fehler eingeschränkt erscheint. Der Ausschluss dieser Übersichtsarbeit beeinflusst das Gesamtergebnis der Bewertung nicht.

Suchbegriffe:

deutsch: Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT), Fersensporn, Plantare Fasciitis

englisch: shockwave, shock wave, plantar fasciitis, heel pain

Datenbank	gefundene Dokumente	verwendete Dokumente
IQWiG (Berichte)	0 Treffer	0
Cochrane (Reviews)	1 Treffer 1 Review zurückgezogen, da kein aktuelles Update vorhanden (Interventions for treating plantar heel pain, Fay Crawford, Colin E Thomson, Editorial Group: Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group, Published Online: 20 JAN 2010, Assessed as up-to-date: 7 MAY 2003, DOI: 10.1002/14651858.CD000416.pub2)	0
G-BA	1 Treffer Abschlussbericht von 1999 (da zu diesem Zeitpunkt die wesentlichen Studien noch nicht veröffentlicht waren, nicht relevant). Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen: Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) - Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen des Jahres 1998 zur Bewertung der Extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen gemäß §135 Abs.1 SGB V 22.07.1999	0
AWMF (S2e und S3)	2 Treffer beide nicht relevant	0
NICE (guidance documents)	4 Treffer 1 relevant, Leitliniendokument von 2009	Extracorporeal shockwave therapy for refractory plantar fasciitis: guidance review. IPG311 http://www.nice.org.uk/guidance/IPG311/Guidance/pdf
CRD (DARE und HTA)	14 Treffer 7 Treffer aufgrund des nicht aktuellen Suchdatums nicht relevant 2 relevant, darunter die oben genannte NICE-Leitlinie	Chang KV, Chen SY, Chen WS, Tu YK, Chien KL. Comparative effectiveness of focused shock wave therapy of different intensity levels and radial shock wave therapy for treating plantar fasciitis: a systematic review and network meta-analysis. Arch Phys Med Rehabil 2012;93(7):1259-1268
AHRQ/USPSTF (Index-Suche)	2 Treffer (2 Leitliniendokumente) 1 Treffer aufgrund des Publikationsdatums nicht relevant 1 möglicherweise relevanter Treffer nicht als Volltext verfügbar	0
PubMed	5 potentiell relevante systematische Übersichtsarbeiten, 1 Review (Dizon 2013) aufgrund methodischer Mängel nicht in die Bewertung einbezogen (siehe Kommentar)	Yin MC, Ye J, Yao M, et al. Is extracorporeal shock wave therapy clinically efficacy for relief of chronic, recalcitrant plantar fasciitis? A systematic review and meta-analysis of randomized placebo or active-treatment controlled

		trials. Arch Phys Med Rehabil. 2014 doi: 10.1016/j.apmr.2014.01.033 Speed C. A systematic review of shockwave therapies in soft tissue conditions: focusing on the evidence. Br J Sports Med. 2013 doi: 10.1136/bjsports-2012-091961 Zhiyun L, Tao J, Zengwu S. Meta-analysis of high-energy extracorporeal shock wave therapy in recalcitrant plantar fasciitis. Swiss Med Wkly 2013;143:w13825 Aqil A, Siddiqui MR, Solan M, Redfern DJ, Gulati V, Cobb JP. Extracorporeal shock wave therapy is effective in treating chronic plantar fasciitis: A meta-analysis of RCTs. Clin Orthop Relat Res. 2013;471(11): 3645-3652
--	--	---

Eingeschlossene Dokumente: Beschreibung, Qualitätsbewertung, Extraktion

Verwendete Reviews

Verwendetes Review	Reviewqualität 1. Methodik der Recherche und Auswahl systematisch? 2. Ende des Suchzeitraums? 3. Ergebnispräsentation ausführlich?	Einschlusskriterien für Studienauswahl Design und ggf. PICO-Erläuterung	Evidenz
Yin MC, Ye J, Yao M, et al. Is extracorporeal shock wave therapy clinically efficacy for relief of chronic, recalcitrant plantar fasciitis? A systematic review and meta-analysis of randomized placebo or active-treatment controlled trials. Arch Phys Med Rehabil. 2014 doi: 10.1016/j.apmr.2014.01.033	1. ja 2. April 2013 3. ja	RCTs und quasirandomisierte Studien zur fokussierten oder radialen Stoßwellentherapie bei chronischer plantarer Fasciitis im Vergleich zu einer Scheintherapie oder einer aktiven Kontrolle (andere Therapieoption) als Endpunkt mussten Therapieerfolgsraten aufgeführt sein. Studien, in denen zusätzlich zur ESWT eine Lokalanästhesie durchgeführt wurde, wurden ausgeschlossen Primärer Endpunkt:	In die vorliegende Übersichtsarbeit, die in der letzten Update-Recherche identifiziert wurde, wurden sieben relevante RCTs mit insgesamt 550 Patienten eingeschlossen: sechs „plazebokontrollierte“ Studien (Rompe 2003, Marks 2008, Speed 2003, Gollwitzer 2007, Gerdesmeyer 2008, Ibrahim 2010), die alle in den unten aufgeführten Übersichtsarbeiten enthalten sind, und eine Studie (Radwan 2012), in der die ESWT im Vergleich zur operativen Therapie untersucht wurde. Primärer Endpunkt war die Therapieerfolgsrate nach 12 Wochen. In den quantitativen Analysen wurde nicht zwischen radialer und fokussierter ESWT differenziert, sondern nur bezüglich der unterschiedlichen Energieflussdichten (hochenergetischen ESWT: Energieflussdichte > 0,2 mJ/mm² und niedrigenergetischen ESWT < 0,2 mJ/mm²). Dies hat zur Folge, dass die <i>radiale</i> Stoßwellentherapie mit ihren guten Ergebnissen in die Subgruppe der niedrigenergetischen ESWT fällt und dieser aufgrund der metaanalytischen Ergebnisse ein signifikanter Nutzen zugeschrieben wird. Rückschlüsse auf einen Nutzen der

		Therapieerfolgsrate nach 12 Wochen	niedrigenergetischen <i>fokussierten</i> ESWT sind hier nicht zulässig. Auch wurde nicht zwischen Studien zum Vergleich gegen Scheinintervention und Studien mit der operativen Therapie als Kontrollintervention unterschieden. Von daher erscheinen die Ergebnisse dieser Übersichtsarbeit für unsere Fragestellung nicht relevant. <u>Schlussfolgerung der Autoren</u> Die niedrigenergetische ESWT (Ergebnisse der fokussierten und radialen Stoßwellen zusammengefasst) zeigte zufriedenstellende Ergebnisse bezüglich Schmerzlinderung und funktioneller Verbesserungen bei plantarem Fersenschmerz. Es fehlen jedoch zusätzliche Daten zum Langzeitzutzen. <u>Kommentar</u> Insbesondere aufgrund der fehlenden Differenzierung zwischen den verschiedenen Methoden der Stoßwellentherapie liefert das Review für unsere Fragestellung keine über die Ergebnisse, Interpretationen und Schlussfolgerungen der unten beschriebenen Reviews hinausgehenden Erkenntnisse.
Speed C. A systematic review of shockwave therapies in soft tissue conditions: focusing on the evidence. Br J Sports Med. 2013 doi: 10.1136/bjsports-2012-091961	1. ja 2. 2012 3. eingeschränkt, keine metaanalytische Auswertung	RCTs zur fokussierten oder radialen Stoßwellentherapie bei verschiedenen Indikationen, darunter auch die plantare Fasciitis (nur diese Ergebnisse werden von uns berichtet) im Vergleich zu einer Scheintherapie Ausschlusskriterien : fehlende Verblindung der Patienten, grobe methodische Mängel, Fallzahl < 40, Follow up < 12 Wochen, Drop outs > 20% Primärer Endpunkt: Schmerzen nach 12 Wochen	Hinsichtlich der Indikation „plantare Fasciitis oder Fersensporn“ wurden 10 relevante randomisierte Studien mit insgesamt 1557 Patienten identifiziert (Speed 2003, Malay 2006, Buchbinder 2002, Haake 2003, Ogden 2001, Theodore 2004, Gollwitzer 2007, Kudo 2006, Gerdesmeyer 2008, Ibrahim 2010). In zwei Studien wurden die Patienten mittels radialer ESWT (RESWT) behandelt (Gerdesmeyer 2008, Ibrahim 2010), vier Studien untersuchten den Nutzen einer hochenergetischen ESWT (Energieflussdichte > 0,12 mJ/mm²) (Ogden 2001, Theodore 2004, Gollwitzer 2007, Kudo 2006), zwei Studien den einer niedrigenergetischen ESWT (≤ 0,12 mJ/mm²) (Speed 2003, Haake 2003) und zwei Studien eine Therapie mit variabler Energieflussdichte, in der die Stoßwellenbehandlung niedrigenergetisch begonnen wurde und dann die Energieflussdichte bis zu einem vom Patienten tolerierten Ausmaß gesteigert wurde (Malay 2006, Buchbinder 2002). Die Anzahl der Behandlungen variierte in den einzelnen Studien von einzelnen Sitzungen bis zu drei Behandlungsterminen einmal wöchentlich oder alle zwei Wochen. Eine metaanalytische Auswertung der Studien wurde nicht durchgeführt. Der Nutzen bzw. der fehlende Nutzen einer jeweiligen Therapie wurden mit dem Evidenzlevel der U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) bewertet. <u>Evidenz zum Nutzen</u> Aufgrund der vorliegenden Studienergebnisse

			sehen die Autoren in Bezug auf die Schmerzveränderung nach 12 Wochen einen belegten Nutzen (Evidenzlevel 1) der hochenergetischen fokussierten ESWT (insgesamt vier Studien, drei mit signifikantem Ergebnis, eine nicht signifikant) und der radialen ESWT (insgesamt zwei Studien, beide mit signifikantem Ergebnis) bei plantarer Fasciitis mit oder ohne Fersensporn. Bezüglich der niedrigerenergetischen fokussierten ESWT sehen die Autoren bei zwei Studien mit negativem Ergebnis den fehlenden Nutzen als belegt an (Evidenzlevel 1). Bezüglich der Stoßwellenbehandlungen mit variabler Energieflussdichte ist die Evidenz nicht konsistent (eine Studie mit signifikantem Ergebnis und eine Studie ohne Nachweis eines Nutzens der ESWT). <u>Evidenz zum Schaden</u> Nebenwirkungen wurden in dieser Übersicht nicht systematisch erfasst. Es wurde nur allgemein berichtet, dass die Stoßwellentherapie eine sichere Behandlungsoption sei mit seltenen und nur geringfügigen unerwünschten Ereignissen. <u>Schlussfolgerung der Autoren</u> Die vorhandene Evidenz zeigt einen Nutzen der hochenergetischen ESWT sowie der RESWT bei der plantaren Fasciitis. Für die niedrigerenergetische ESWT zeigte sich kein Nutzen. <u>Kommentar</u> In der Übersicht von Speed 2013 wird in der Tabelle 2 die Arbeit von Gollwitzer (2007) als Studie mit signifikantem Nutzen angegeben; in der Originalpublikation wird das Ergebnis als klinisch relevant berichtet, verfehlt jedoch die statistische Signifikanz. Die Angaben in Speed 2013 sind demnach nicht ordnungsgemäß, ändern jedoch nicht das Gesamtergebnis der Übersichtsarbeit.
Zhiyun L, Tao J, Zengwu S. Meta-analysis of high-energy extracorporeal shock wave therapy in recalcitrant plantar fasciitis. Swiss Med Wkly 2013;143:w138 25	1. ja 2. Dezember 2012 3. ja	doppelblinde RCTs zur hochenergetischen ESWT (Energieflussdichte > 0,2 mJ/mm²) bei plantarer Fasciitis (nach erfolgloser konservativer Therapie) im Vergleich zu einer Scheintherapie, die als Endpunkt die klinische Erfolgsrate gemessen mittels VAS-Score erfassten Persistenz der	Von 21 identifizierten RCTs erfüllten fünf Studien mit insgesamt 716 Patienten die Einschlusskriterien und wurden in die Metaanalyse eingeschlossen (Ogden 2004, Theodore 2004, Kudo 2006, Malay 2006, Gollwitzer 2007). Diese Studien sind bis auf die Studie von Ogden (2004) in der oben aufgeführten Übersichtsarbeit von Speed 2013 berücksichtigt. Alle Studien berichteten klinische Erfolgsraten (bezüglich der Schmerzreduktion) nach 12 Wochen gemessen auf einer visuellen Analog-Skala (VAS). Klinischer Erfolg wurde je nach Studie durch zwei unterschiedliche Kriterien definiert: zum einen als eine über 60%ige Schmerzreduktion im Vergleich zum Ausgangswert oder als eine über 50%ige Schmerzreduktion und einem Schmerzscore ≤

		Beschwerden mindestens sechs Monate	4cm auf einer 10cm VAS-Skala. Alle fünf Studien wurden als qualitativ hochwertig eingestuft (gemessen mittels Jadad-Score). <u>Evidenz zum Nutzen</u> Drei der fünf Studien zeigten eine statistisch signifikant bessere Erfolgsquote unter der Stoßwellentherapie im Vergleich zur Scheintherapie, bei zwei Studien (Theodore 2004, Gollwitzer 2007) war der Unterschied nicht statistisch signifikant. Die Erfolgsquote lag unter der Stoßwellentherapie zwischen 46,5% und 62,5% und unter der Scheintherapie zwischen 28,8% und 45,2%. Die metaanalytische Auswertung aller fünf Studien ergab einen statistisch signifikanten Nutzen der hochenergetischen ESWT im Vergleich zur Scheintherapie nach 12 Wochen (Odds-Ratio (OR): 2,25 Konfidenzintervall (KI): 1,66-3,06; $p < 0,00001$). Bei nur geringer statistischer Heterogenität zwischen den Studien ($p = 0,31$, $I^2 = 16\%$) und der hochwertigen methodischen Qualität hielten die Autoren dieses Ergebnis für valide. Auch Sensitivitätsanalysen bestätigten das Ergebnis der Metaanalyse. Die Autoren führten für die relativ hohe Erfolgsquote unter der Scheintherapie als mögliche Erklärung u.a. den kurativen Placeboeffekt an. <u>Evidenz zum Schaden</u> Unerwünschte Ereignisse wurden in dieser Übersicht nicht systematisch erfasst. Als hauptsächliche unerwünschte Wirkungen wurden lokale Rötungen, Schwellungen und Schmerzen während der Stoßwellenbehandlung genannt. <u>Schlussfolgerung der Autoren</u> Die hochenergetische ESWT ist bei Patienten mit chronischer Plantarer Fasciitis nach erfolgloser konservativer Therapie eine effektive Behandlungsmethode vor dem Einsatz von operativen Maßnahmen. <u>Kommentar</u> In der Arbeit von Zhiyun 2013 wird im Text erwähnt, dass vier der fünf eingeschlossenen Studien signifikante Ergebnisse aufweisen. Bezüglich des Endpunktes „Erfolgsquote nach 12 Wochen“ wiesen jedoch nur drei der fünf Studien statistisch signifikante Ergebnisse auf wie auch im Forest Plot korrekt abgebildet. Das Gesamtergebnis der Übersichtsarbeit erscheint valide.
Aqil A, Siddiqui MR, Solan M, Redfern DJ, Gulati V, Cobb JP.	1. ja 2. Januar 2013 3. ja	RCTs zur fokussierten oder radialen Stoßwellentherapie ohne lokale	Es wurden sieben relevante RCTs mit insgesamt 663 Patienten eingeschlossen (Rompe 2003, Marks 2008, Speed 2003, Malay 2006, Gollwitzer 2007, Gerdesmeyer 2008, Ibrahim 2010). Zwei dieser Studien sind

Extracorporeal shock wave therapy is effective in treating chronic plantar fasciitis: A meta-analysis of RCTs. Clin Orthop Relat Res. 2013;471(11):3645-3652		Schmerzbehandlung bei chronischer Fasciitis plantaris im Vergleich zu einer Scheintherapie Persistenz der Beschwerden nach mindestens dreimonatiger konservativer Behandlung	in den bisher aufgeführten Übersichtsarbeiten noch nicht berücksichtigt (Rompe 2003, Marks 2008). Diese zwei Studien und die Studie von Speed 2003 wiesen jedoch keine vergleichbaren Endpunktdaten auf und konnten somit nicht in quantitative Analysen einbezogen werden. Die Ergebnisse dieser Studien wurden auch nicht narrativ berichtet. In den quantitativen Analysen wurde nicht zwischen radialer und fokussierter ESWT oder unterschiedlichen Energieflussdichten differenziert. Von daher erscheinen die Ergebnisse dieser Übersichtsarbeit für unsere Fragestellung nicht relevant. <u>Schlussfolgerung der Autoren</u> Die ESWT ohne lokale Schmerzbehandlung ist bei Patienten mit chronischer Fasciitis plantaris nach mindestens dreimonatiger erfolgloser konservativer Therapie eine effektive Behandlungsmethode. <u>Kommentar</u> Insbesondere aufgrund der fehlenden Differenzierung zwischen den verschiedenen Methoden der Stoßwellentherapie liefert das Review für unsere Fragestellung keine über die Ergebnisse, Interpretationen und Schlussfolgerungen der oben beschriebenen Reviews hinausgehenden Erkenntnisse.
Chang KV, Chen SY, Chen WS, Tu YK, Chien KL. Comparative effectiveness of focused shock wave therapy of different intensity levels and radial shock wave therapy for treating plantar fasciitis: a systematic review and network meta-analysis. Arch Phys Med Rehabil 2012;93(7):1259-1268	1. ja 2. Juni 2011 3. ja	RCTs zur fokussierten oder radialen Stoßwellentherapie bei chronischer plantarer Fasciitis im Vergleich zu einer Scheintherapie Persistenz der Beschwerden mindestens drei Monate die ESWT durfte nicht mit einer variablen Energieflussdichte durchgeführt werden, zum Einschluss in die Metaanalyse mussten Therapieerfolgswerten aufgeführt sein; nur methodische hochwertige Studien (Jadad-Score ≥ 3) wurden eingeschlossen	12 Studien mit einem Jadad-Score von drei oder mehr Punkten (insgesamt 5 mögliche Punkte) wurden in die Übersichtsarbeit eingeschlossen. Im Vergleich zu den zuvor aufgeführten Übersichtsarbeiten fließen die Ergebnisse von drei zusätzlichen RCTs (Rompe 2002, Rompe 2003 und Marks 2008) in die Analysen mit ein. Zur metaanalytischen Auswertung wurden die Studien in vier Gruppen unterteilt. Zum einen wurde unterschieden zwischen radialer und fokussierter ESWT, wobei die fokussierte ESWT dann, je nach angewandter Energieflussdichte, in niedrig- ($\leq 0,08$ mJ/mm²), mittel- (0,08 - 0,28) oder hochenergetische ($\geq 0,28$) Behandlungen unterteilt wurde. Zwei der relevanten RCTs untersuchten niedrigenergetische Stoßwellenbehandlungen im Vergleich zu einer Scheinbehandlung (Rompe 2002, Haake 2003), fünf mittlere energetische Behandlungen (Speed 2003, Rompe 2003, Ogden 2004, Gollwitzer 2007, Marks 2008), zwei hochenergetische (Theodore 2004, Kudo 2006), und zwei Untersuchungen testeten die radiale ESWT im Vergleich zur Scheintherapie (Gerdesmeyer 2008, Ibrahim 2010). Ein weiteres RCT (Liang 2007) verglich hochenergetische gegen mittlere energetische ESWT. Zusätzlich zu den konventionellen metaanalytischen Auswertungen führten

			Chang et al. in ihrer Arbeit noch eine Netzwerk-Metaanalyse durch, deren Ergebnisse werden hier aus methodischen Gründen nicht berücksichtigt. <u>Evidenz zum Nutzen</u> Der Endpunkt "Therapieerfolg" war in den eingeschlossenen Studien nicht einheitlich definiert. Statistisch signifikant höhere Erfolgsraten zeigten sich in den metaanalytischen Auswertungen im Vergleich zur Scheintherapie für die fokussierte mittlereenergetische (OR 1,56, KI 1,23 bis 1,96; 5 RCTs; $I^2=0\%$) und die hochenergetische Stoßwellentherapie (OR 1,42, KI 1,07 bis 1,91; zwei RCTs; $I^2=60\%$). Die gepoolte Analyse zur fokussierten Niedrigenergie-ESWT ergab eine statistisch signifikante Heterogenität der zwei eingeschlossenen Studien (Gesamteffekt nicht signifikant). Auch die Ergebnisse der beiden eingeschlossenen RCTs zur radialen Stoßwellentherapie waren statistisch signifikant heterogen, obwohl beide Einzeluntersuchungen jeweils eine für sich gesehen signifikant höhere Erfolgsquote der radialen ESWT im Vergleich zur Scheinbehandlung aufwiesen (Gerdesmeyer 2008: nach 3 Monaten Erfolgsrate 61,5% unter der RSWT zu 41,5% unter der Scheinbehandlung; Ibrahim 2010: 100% zu 16% nach 6 Monaten). <u>Evidenz zum Schaden</u> Unerwünschte Ereignisse wurden in dieser Übersicht nicht systematisch erfasst. <u>Schlussfolgerung der Autoren</u> Die vorhandene Evidenz zeigt einen Nutzen der ESWT sowie der RESWT bei plantarer Fasciitis. <u>Kommentar</u> Die Ergebnisse zur gepoolten Analyse zum Endpunkt „Standardisierte Mittelwertsdifferenz (SMD) der Schmerzreduktion gemessen mittels VAS“ wurden hier nicht aufgeführt, da einzelne Werte für uns nicht nachvollziehbar waren (Fig.4 D SMD von Ibrahim 2010). Die Ergebnisse glichen jedoch den Analysen zum Therapieerfolg.
Extracorporeal shockwave therapy for refractory plantar fasciitis: guidance review. IPG311	1. systematische Suche, aber Auswahl der relevanten Studien, die in die der Leitlinie zugrundeliegenden Übersicht einbezogen wurden, nicht nachvollziehbar		Sieben RCTs (davon fünf gegen Scheinbehandlung kontrolliert: Malay 2006, Buchbinder 2002, Haake 2003, Ogden 2004, Gerdesmeyer 2008) und zwei unkontrollierte retrospektive Arbeiten mit insgesamt 2528 Patienten wurden in die Übersicht, die der Leitlinie zugrunde liegt, eingeschlossen. Die übrigen gefundenen relevanten Studien wurden lediglich tabellarisch im Anhang aufgeführt.

	2. 2008, Update 2009 3. ja	<u>Evidenz zum Nutzen</u> Im Evidenzbericht zum NICE-Leitliniendokument findet keine Differenzierung zwischen fokussierten oder radialen Stoßwellen oder bezüglich der angewandten Energieflussdichte statt. Desweiteren ist die Auswahl von nur fünf relevanten RCTs, die in die der Leitlinie zugrundeliegenden Übersicht einbezogen wurden, nicht nachvollziehbar. Es wurde nicht berücksichtigt, ob die untersuchten Patienten unter akuten oder chronischen, therapieresistenten Beschwerden litten. Von daher sind die Ergebnisse dieser Arbeit bezüglich des Nutzens der Stoßwellentherapie für uns nicht weiter relevant. <u>Evidenz zum Schaden</u> Die Leitlinie urteilte, dass keine größeren Sicherheitsbedenken vorliegen. Aus vier der fünf RCTs, die gegen Scheintherapie vergleichen, werden Ergebnisse zu möglichen Schäden berichtet. Im RCT von Ogden (2004) wurde über Schmerzen während der Behandlung, Hautrötung und lokale Schwellungen berichtet (Absolute Risikozunahme (ARI): 4%, 8% bzw. 2%). Bei Gerdesmeyer (2008) wurden bei 26% der Patienten unter der Stoßwellentherapie behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse registriert im Vergleich zu 8% unter der Scheintherapie, das häufigste unerwünschte Ereignis war in beiden Gruppen Schmerzen unter der Behandlung. Die Ergebnisse des RCTs von Haake (2003) zeigten, dass 12% der Probanden nach ESWT Hautrötung aufwiesen im Vergleich zu 4% in der Sham-Gruppe. Bei 2% der Probanden in der ESWT-Gruppe wurden Schwellungen beobachtet. Bei Buchbinder (2002) wurden in beiden Gruppen vereinzelte unerwünschte Ereignisse berichtet (ESWT: ein Patient Taubheitsgefühl, ein Patient kleinflächige Hautblutung, ein Patient Schmerzen/ Scheinintervention: ein Patient Schmerzen, ein Patient Brennen). Experten gaben an, dass theoretisch unerwünschte Wirkungen, die die Problematik verschlimmern wie Weichteilverletzungen oder Ruptur der plantaren Faszie, nicht sicher ausgeschlossen werden könnten.
--	---	--