

Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz

Evidenzsynthese

Datenlage:

Insgesamt fanden wir fünf relevante Übersichtsarbeiten und ein NICE-Leitliniendokument zur Bewertung der Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz mit und ohne Fersensporn. Je nach Fragestellung und verwendeten Ein- und Ausschlusskriterien der Übersichtsarbeiten wurde eine unterschiedliche Anzahl von RCTs zum Vergleich der fokussierten oder radialen ESWT gegen Scheinintervention berücksichtigt (insgesamt 14 RCTs, davon 12 zur ESWT und zwei zur RESWT).

Die Qualität der eingeschlossenen Studien wurde in allen fünf Übersichtsarbeiten überprüft und nur Studien ohne größere methodische Schwächen wurden eingeschlossen. Die Übersichtsarbeiten selbst wiesen kleinere methodische Schwächen auf. In den gepoolten Analysen war meist nur ein Teil der identifizierten RCTs eingeschlossen, da nur diese entsprechend vergleichbare Endpunktdaten in den Originalpublikationen aufführten. Ein positiver Reporting Bias kann somit nicht ausgeschlossen werden. Desweiteren besteht zudem die Möglichkeit, dass die Verblindung der Patienten aufgehoben sein könnte, da die „wahre Intervention“ an der Schmerzhaftigkeit des Verfahrens erkannt werden könnte, wenn keine lokale Betäubung durchgeführt wurde.

In den Studien wurden Patienten mit chronisch persistierenden Beschwerden untersucht und die ESWT bzw. RESWT in der Regel als Second-Line-Therapie eingesetzt.

Es gab keine einheitlichen Therapieschemata, so konnte sich die angewandte Gesamtdosis, die Energieflussdichte, die Therapiedauer, die Anzahl der Sitzungen, die Anwendung von Betäubungsmitteln, die Art der Stoßwellengenerierung bzw. die Fokussierung der Stoßwellen in den Studien unterscheiden.

Die Endpunktmessung erfolgte meist mittels visueller Analogskalen (VAS), mit der die Schmerzangaben der Patienten erfasst wurden (0 cm = kein Schmerz, 10 cm = maximaler Schmerz) und dem Roles- und 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). Des Weiteren wurde als Zielkriterium häufig der Anteil der Patienten bestimmt, bei denen ein Therapieerfolg zu verzeichnen war. Die Definition eines klinisch relevanten Erfolgs war in den einzelnen Studien und Übersichtsarbeiten nicht immer einheitlich, meist wurde eine mindestens 50- oder 60%ige Schmerzreduktion, verglichen zum Ausgangswert, als Erfolg gewertet.

Die Nachbeobachtungszeit lag in den einzelnen Studien bei drei Monaten bis hin zu einem Jahr.

Evidenz zum Nutzen:

Insgesamt beruhen unsere Aussagen auf 12 identifizierten RCTs zum Vergleich einer fokussierten ESWT gegen eine Scheinintervention sowie zwei RCTs zum Vergleich RESWT gegen Scheinintervention.

Auch bei leicht differenter Fragestellung der einzelnen relevanten Übersichtsarbeiten kommen diese zu einer einheitlichen Bewertung der Stoßwellentherapie.

Sowohl in den gepoolten quantitativen Analysen als auch in den rein qualitativen Auswertungen aus drei der fünf Übersichtsarbeiten zeigte sich für die hochenergetische fokussierte ESWT ein signifikanter Vorteil. Die Chance, nach 12 Wochen einen Therapieerfolg unter der Stoßwellenbehandlung zu erzielen, war 1,5 fach bis etwa doppelt so groß wie unter der Scheintherapie. Nach Angaben einer der Übersichtsarbeiten (fünf RCTs) lag die Erfolgsquote unter der hochenergetischen Stoßwellentherapie zwischen 46,5 und 62,5% und unter der Scheintherapie zwischen 28,8 und 45,2%. Die relativ hohe Erfolgsquote unter der Scheintherapie kann durch einen kurativen Placeboeffekt bedingt sein.

Bezüglich der niedrigenergetischen fokussierten ESWT zeigte sich in insgesamt zwei Übersichtsarbeiten kein Anhalt für einen relevanten Nutzen.

Aus zwei RCTs stehen Ergebnisse zur radialen ESWT zur Verfügung, die jeweils auf einen signifikanten Effekt im Vergleich zur Scheinbehandlung hinweisen. Die Erfolgsquoten lagen nach drei Monaten bei 61,5% unter der RESWT zu 41,5% unter der Scheinbehandlung bzw. in der zweiten Studie bei 100% zu 16% nach sechs Monaten.

Zusammenfassend sehen wir aufgrund der oben aufgeführten Evidenz trotz fehlender Standardisierung des Therapieregimes und hoher Therapieerfolgsrate unter der Scheinbehandlung Belege für einen Nutzen der hochenergetischen fokussierten ESWT und der radialen ESWT bei Patienten mit chronischer Fasciitis plantaris nach erfolgloser konservativer Therapie. Zu beachten ist, dass nicht vorhergesagt werden kann, bei welchen Patienten ein Behandlungserfolg zu erwarten ist und bei welchen Patienten die Therapie aller Wahrscheinlichkeit nach nicht helfen wird (insgesamt etwa 40-50%).

Evidenz zum Schaden:

In den Leitlinien der Deutschsprachigen Internationalen Gesellschaft für Extrakorporale Stoßwellentherapie - DIGEST eV (www.digest-ev.de) werden Hämatom, Schmerzverstärkung und Nervenirritation als mögliche Komplikationen, ohne Angabe zur deren Häufigkeit, aufgeführt.

Nebenwirkungen wurden in den gesichteten Übersichtsarbeiten nicht systematisch erfasst. Es wurde nur allgemein berichtet, dass die Stoßwellentherapie eine sichere Behandlungsoption sei mit seltenen und nur geringgradigen unerwünschten Ereignissen.

In einer Studie zur fokussierten ESWT im Niedrigenergiebereich wurde über Schmerzen während der Behandlung, Hautrötung und lokalen Schwellungen mit einer absoluten Risikozunahme (ARI) von 4%, 8% bzw. 2% berichtet. Unter einer hochenergetischen Behandlung traten Schmerzen während der Behandlung häufiger auf (ARI 71%). In einer anderen Studie zur RESWT wurden bei 26% der Patienten unter der Stoßwellentherapie behandlungsbedingte Nebenwirkungen registriert im Vergleich zu 8% unter der Scheintherapie, die häufigste Nebenwirkung in beiden Gruppen waren auch hier Schmerzen unter der Behandlung. Eine lokale Anästhesie benötigte jedoch kein Patient. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden in den Studien nicht berichtet.

Experten gaben an, dass theoretisch unerwünschte Ereignisse, die die Problematik verschlimmern wie Weichteilverletzungen oder Ruptur der plantaren Faszie, nicht sicher ausgeschlossen werden könnten.

Bei den möglichen Schäden handelt es sich zusammenfassend um unerwünschte Ereignisse, die in der Regel wenig gravierend, lokal und zeitlich begrenzt sind und die wir durch multiple randomisierte Studien als belegt ansehen.

Fazit:

Die hochenergetische fokussierte und die radiale Stoßwellentherapie sind bei Patienten mit chronischer plantarer Fasciitis nach erfolgloser konservativer Behandlung eine effektive Behandlungsmethode. Demgegenüber stehen Belege für geringfügige Schäden (vor allem Schmerzen während der Behandlung), die lokal und zeitlich begrenzt sind. Da der Nutzen unserer Meinung nach den geringfügigen, zeitlich begrenzten Schaden überwiegt, bewerten wir die Stoßwellentherapie zur Therapie des plantaren Fersenschmerzes mit und ohne Fersensporn zusammenfassend mit „tendenziell positiv“.