

Detta är ett svar från SBU:s Upplysningstjänst 10-06-30. SBU:s Upplysningstjänst svarar på avgränsade medicinska frågor. Svaret bygger inte på en systematisk litteraturöversikt, och resultaten av litteratursökningen kan vara ofullständiga. Detta svar har tagits fram av SBU:s kansli. Det har inte granskats eller evidensgraderats av SBU:s råd eller nämnd.

Fråga:

Vilken effekt på smärta, rörelse- och aktivitetsförmåga har stötvågsterapi jämfört med placebobehandling vid plantar fasciit?

Sammanfattning

Stötvågsterapi används bl a för att behandla långvariga besvär av plantar fasciit¹. Metoden innebär att stötvågor transporteras till vävnaden via en applikator som läggs direkt mot smärtområdet. Metoden används av naprapater och kiropraktorer i Sverige, men verkar vara ovanlig inom t ex traditionell ortopedi och sjukgymnastik.

Detta svar omfattar två systematiska litteraturöversikter som har utvärderat effekten av stötvågsterapi jämfört med placebo eller behandling med låg total energimängd mot plantar fasciit. Översikterna inkluderar 2528 respektive 897 patienter i totalt 16 randomiserade kontrollerade studier (RCT). Två av originalstudierna inkluderas i båda översikterna.

Översikternas författare framhåller några vanliga problem med studierna: De var heterogena och inkluderade patienter såväl som behandlingsmetodik varierade. Studierna var ofta ofullständigt blindade och flera studier uppvisade tveksamma eller dåligt beskrivna randomiseringstekniker.

En av översikterna visar ingen signifikant skillnad mellan stötvågsterapi och placebogrupper. En översikt har använts som underlag för en NICE²-riktlinje, vilken i sin tur påpekar att resultaten är motstridiga. Översikternas författare påpekar att det behövs flera större studier av högre kvalitet och med bättre utfallsmått för att kunna dra säkrare slutsatser.

Upplysningstjänsten fann två randomiserade kontrollerade studier (RCT) som har publicerats efter den senaste översiktens litteratursökningsdatum. Båda studierna använde stötvågsterapi med låg energi. Den ena studien inkluderar 125 patienter och visar bättre effekt av stötvågsterapi jämfört med placebogrupp. Den andra studien inkluderar 25 patienter och visar ingen signifikant skillnad mellan grupperna.

Stötvågsterapi är en metod under utveckling och formerna är inte standardiserade. Antalet stötvågor per behandling, energinnehåll per stöt och antal behandlingstillfällen varierar. Det är även oklart hur låg total energimängd som kan betraktas som placebobehandling.

Sammanfattningsvis redovisar tillgängliga översikter inga effekter eller motstridiga resultat av stötvågsterapi mot plantar fasciit jämfört med placebobehandling. Studierna är ofta små och de är olika avseende försökspersoner såväl som metoder. Många av studierna uppvisar betydande metodproblem. Sammantaget är underlaget otillräckligt för att bedöma om stötvågsterapi har bättre effekt än placebo vid behandling av smärta, rörelse- och aktivitetsförmåga vid plantar fasciit. Svaret har inte beaktat ekonomiska, etiska eller samhälleliga aspekter.

1 Även ofta kallat hälsporre

2 National Institute of health and Clinical Excellence, England

Bakgrund

Plantar fasciit (ofta kallat hälsporre) är en belastningssjukdom som anses bero på inflammation i infästningen till senytorna på fotens undersida [1]. Inflammationen ger smärta i hälen vid gång. Diagnosen är inte väldefinierad. Tillståndet är vanligast i medelåldern och bland personer som rör sig mycket. Namnet hälsporre kommer från den förkalkning av senfästet som kan ses på röntgen [2]. Besvären läker vanligtvis ut av sig själv inom ett år. Förstahandsbehandling är alternativ träning där hälen belastas mindre, avlastande inlägg och NSAID³. Vid svåra och långdragna fall kan operation övervägas.

Stötvågsterapi (även kallat tryckvågsterapi eller chockvågsterapi, eng. extracorporeal shock wave therapy, ESWT) har länge använts vid njursten och gallsten. Sedan 90-talet har utvärtes former av behandlingen även använts internationellt vid långvariga och ibland svårbehandlade muskuloskeletala smärttillstånd som t ex tennisarmbåge, plantar fasciit, hälseneinflammation och kalkaxel. Dessa är vanliga orsaker till vårdbesök. Stötvågsterapi utövas av naprapater, kiropraktorer och sjukgymnaster i Sverige, men tycks vara mycket ovanlig inom t ex traditionell ortopedi.

Stötvågsbehandling består av så kallade stöt- eller chockvågor som transporteras in i vävnaden via en applikator som läggs direkt mot smärtområdet. Stötvågorna är ljud/tryckvågor som skapas elektrohydrauliskt, elektromagnetiskt eller piezoelektriskt. Undersökning med ultraljud eller radiologiska metoder kan användas för att vägleda applikatorn för att bättre nå de påverkade områdena.

Stötvågornas potentiella verkningsmekanism är inte klarlagd. Metoden är under utveckling och formerna är inte standardiserade. Antalet stötvågor per behandling, energinnehåll per stöt och antal behandlingstillfällen varierar. Stötvågsterapi kan ges vid ett eller flera behandlingstillfällen. Man skiljer på lågenergibehandling ($EFD^4 < 0,2 \text{ mJ/mm}^2$) och högenergibehandling ($EFD > 0,2 \text{ mJ/mm}^2$). Man skiljer också på fokal (ESWT) och radial stötvågsterapi (RSWT eller rESWT). Radial stötvågsterapi har en radiell spridning av stötvågorna samt lägre energinnehåll och penetrationsdjup än fokal stötvågsterapi [3]. Lokalbedövning används ofta vid behandling med högenergiterapi⁵ men sällan vid lågenergiterapi som t ex RSWT.

Avgränsningar

Detta svar inkluderar HTA-rapporter, systematiska litteraturöversikter och RCT som jämfört stötvågsterapi av plantar fasciit med placebobehandling. Det finns ett flertal äldre och inaktuella systematiska litteraturöversikter samt flera icke-systematiska översikter i fältet som inte tillför något utöver de två som redovisas här. Dessa har exkluderats. Det finns även icke-randomiserade, icke-kontrollerade studier och fallserier i fältet, men dessa har inte beaktats.

Andra svar från Upplýsingstjänsten diskuterar ESWT mot kalkaxel, tennisarmbåge och hälseneinflammation. Stötvågsbehandling vid bland annat sår, kärlkramp och stressfrakturer samt användning av ESVL (extracorporeal stötvågs litotripsi) vid muskuloskeletala tillstånd har exkluderats. RCT som jämfört stötvågsterapi med annan behandling, t ex sjukgymnastik, träning eller kortisoninjektioner samt studier där man jämfört olika former av stötvågsterapi har också exkluderats. Några av dessa jämförelser ingår dock i de systematiska översikterna nedan.

³ NSAID: non steroidal anti-inflammatory drugs (eng.), icke-steroida antiinflammatoriska medel

⁴ Energiflödesdensitet (Energy flux density)

⁵ High energy ESWT

Resultat

Upplýsingstjénsten identifiserade tvá óversikter och tvá ytterligere relevanta RCT om extrakorporeal stótvágsterapi vid kalkaxel (Tabell 1 och 2).

Systematiske óversikter

Óversikterna inkluderede randomiserade kontrollerade studier, icke-randomiserade kontrollerade studier och observationsstudier som undersókte effekten av stótvágsterapi.

Tabell 1.

[Ref] Fórfattare (ár)	Indikation & Utfallsmátt	Inkluderede RCT	Fórfattarnas slútsatser
[4] NICE 2009 Sókdátum: 2008 november. Uppdáturad: 2009 apríl	Plantar fasciit Smárta, Roles and Maudsley Score, AOFAS score ⁶ . Gángfunctión	ESWT mot placebo el annan behandling [5-11] 2 stud av annan studiedesign	Resulterande NICE ríktlinjer 2009 http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11187/45188/45188.pdf "The evidence on extracorporeal shockwave therapy (ESWT) for refractory plantar fasciitis raises no major safety concerns; however, current evidence on its efficacy is inconsistent. Therefore, this procedure should only be used with special arrangements for clinical governance, consent and audit or research."
[1] Thomson (2005) Sókdátum: 2004 október	Plantar fasciit ⁷ Morgonsmárta	ESWT mot placebo 1 meta-analys [6] [9] [12-15] Exkluderede ur metaanalysen: [16-20]	"This systematic review does not support the use of ESWT for plantar heel pain in clinical practice."

Enbart studierne [6] og [9] ár gemensamme fó óversikterne. NICE-óversikten har inkluderat fem senere studier.

NICE óversikt ár baserad pá sju RCT, tvá andra studier av annan design, samt tidigare óversikter og "expert opinions". Fem RCT jámfórdede ESWT mot nágon form av placebobehandling. Tvá RCT [9,11] jámfórdede ESWT behandling med kortison injektióner eller konventionell behandling. Óversiktens fórfattare pátaler att óversikten inte ska anses vara en fullstándig utvärdering av metoden. Litteraturgenomgángen anvándes som underlag fó NICE ríktlinjer, 2009.

Óversikten av Thomson inkluderede RCT av ESWT jámfórt med placebobehandling. Fórfattarna baserade frámst sine slútsatser pá en metaanalys av fyra studier som bedómdes hálle medelhóg till hög kvalitet. Fó dessa studier ságs ingen signifikant effekt av stótvágsterapi jámfórt med placebo.

Báda óversikternas fórfattare beskriver att antal problem med de orginalstudier som utvärderats:

- Studierne varíerede avseende behandling (antal stótar, antal behandlingstillfállen, total energimángd, radiologisk guidning av applikátorn), kontrollbehandling (metod fó placebo) og/eller patienter (symtomduration, samtidig anvánding av lákemedel).

Óversikten av Thomson noterar fóljande:

- Flera studier ár smá
- Flere studier har brístfállig eller dáligt beskriver randomisering
- Blindningen ifrágasátts í flere studier. Mánga studier var inte dubbelblindade
- Flere studier har en brístfállig bortfallsanalys

6 American Orthopaedic Foot and Ankle Society

7 Plantar fasciitis, Plantar heel pain

- Flera studier rapporterar inte biverkningar
- Flera studier hade en bristfällig jämförelse av behandlingsgrupp och placebo-grupp innan behandlingsstart.
- Flera studier har kopplingar till företag som tillverkar utrustning för stötvågsterapi.
- De flesta studier definierar inte någon minsta kliniskt relevant effekt

Översikternas författare beskriver smärta både under och efter behandlingen som den vanligaste biverkningen. Andra rapporterade biverkningar är svullnad, rodnad, avdomningskänsla och blåmärken.

Upplýsingstjásten har använt granskningsverktyget AMSTAR [21,22] för att identifiera brister i kvaliteten på de inkluderade systematiska översikterna.

Alla översikterna innehåller studier som använder kontrollgrupper som får ”placebobehandling” i form av en mycket låg dos av stötvågor. Det är oklart om dessa olika former av ”lågdostrapi” kan jämföras med placebo. En ”placebobehandling” som har effekt minskar chansen att upptäcka skillnader mellan behandlingsgrupperna.

NICE-översikten har otydliga inklusions-och exklusionskriterier. Det finns inte någon tydlig nedre gräns för studiestorlek för någon av översikterna. Den minsta inkluderade RCT studien är på 125 i NICE-översikten respektive 15 patienter i Thomson-översikten.

Det är oklart hur NICE har sammanställt resultaten från litteraturöversikten till rekommendationer.

Endast översikten av Thomson diskuterar risken för publikationsbias⁸.

Randomiserade kontrollerade studier

Upplýsingstjásten identifierade två randomiserade kontrollerade studier som publicerades efter översikternas sökdatum [9,23]. Båda studierna jämför behandling med låg energi⁹ med någon form av placebobehandling. Gerdsmeyer [9] använde radial stötvågsterapi.

Tabell 2.

[Ref] Författare (år)	Utfallsmått	N	Intervention	Uppföljning	Författarnas slutsatser
Gerdsmeyer (2008)	Smärta (VAS ¹⁰ -skala)	BG=129 KG=122	RSWT ¹¹ vid tre tillfällen med 2 veckors mellanrum. Totalt 2000 impulser. EFD: 0,16 mJ/mm ²	12 veckor efter sista behandlingen. Oblindat efter 12 månader	”Radial extracorporeal shockwave therapy significantly improves pain, function, and quality of life compared with placebo in patients with recalcitrant plantar fasciitis.”
Marks (2008)	Smärta (VAS-skala). Roles and Maudsley modified score.	BG=16 KG= 9	ESWT vid tre tillfällen med 3 dagars mellanrum. Totalt 4500 impulser. EFD: 0,16 mJ/mm ²	6 månader efter sista behandlingen	”There appears to be a significant placebo effect with low-energy ESWT in patients with heel pain, and there is also lack of evidence for its efficacy compared to sham therapy.”

BG= Behandlingsgruppen, KG=kontrollgruppen

⁸ Snedvridning av vilka studier som publiceras, till fördel för studier som redovisar positiva behandlingsresultat.

⁹ 0,16 mJ/mm²

¹⁰ Skala för självskattning av smärta

¹¹ Radial stötvågsterapi. Även kallat radial tryckvågsterapi och rESWT

Projektgrupp

Detta svar är sammanställt av Lasse Thornström, Susanna Kjellander, Sally Saad och Jan Liliemark vid SBU:s kansli.

Litteratursökning

Pub Med, Embase (sökning 100527)
("swt"[Title/Abstract] OR "rswt"[Title/Abstract] OR "reswt"[Title/Abstract] OR "eswt"[Title/Abstract] OR "lithotripsy"[Title/Abstract] OR lithotripsy[MeSH Terms] OR "shock wave therapy"[Title/Abstract] OR "shockwave therapy"[Title/Abstract] OR "shock wave treatment"[Title/Abstract] OR "shock wave treatments"[Title/Abstract] OR "High-Energy Shock Waves/therapeutic use"[Mesh]) AND ("musculoskeletal"[Title/Abstract] OR "musculoskeletal diseases"[MeSH Terms] OR "musculoskeletal system/injuries"[MeSH Terms] OR "plantar fasciitis"[Title/Abstract] OR "heel pain"[Title/Abstract] OR "plantar fasciopathy"[Title/Abstract])
Avgränsningar: Systematiska översikter och randomiserade kontrollerade studier
ClinicalTrials.gov (sökning: 100604)
(ESWT OR "extracorporeal shockwave therapy" OR "extracorporeal shock wave therapy" OR "calcifying tendonitis")
The Cochrane Library, INATHA, CRD (sökning 100531)
(swt OR rswt OR reswt OR eswt OR lithotripsy OR "shock wave" OR shockwave OR lithotripsy OR "High-Energy Shock Waves" Mesh OR "Ultrasonics/therapy" Mesh OR lithotripsy[MeSH Terms]) AND (periostitis OR tendinitis OR tendonitis OR tendinopathy OR tendonopathy OR tendinopathies OR musculoskeletal OR "plantar fasciitis"[Title/Abstract] OR "heel pain"[Title/Abstract] OR "plantar fasciopathy"[Title/Abstract] OR "musculoskeletal diseases"[MeSH Terms] OR "musculoskeletal system/injuries"[MeSH Terms])
Cinahl (sökning:100527)
(TI/AB (swt OR rswt OR reswt OR eswt OR "shock wave" OR shockwave) AND (TI/AB (tendinitis OR tendinopathy OR musculoskeletal) OR (MH "Musculoskeletal Diseases") OR (MH "Musculoskeletal System/IN"))

Referenser

1. 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 Musculoskeletal Disorders* 2005;6:19.
2. Rompe JD, Furia J, Weil L, Maffulli N. Shock wave therapy for chronic plantar fasciopathy. *Br Med Bull* 2007;81-82:183-208.
3. Greve JM, Grecco MV, Santos-Silva PR. Comparison of radial shockwaves and conventional physiotherapy for treating plantar fasciitis. *Clinics (Sao Paulo)* 2009;64:97-103.
4. NICE, National Institute for Health and Clinical Excellence. Interventional procedure overview of extracorporeal shockwave therapy for refractory plantar fasciitis. In; *Interventional Procedures Programme, 2009*
5. Ogden JA, Alvarez RG, Levitt RL, Johnson JE, Marlow ME. Electrohydraulic high-energy shock-wave treatment for chronic plantar fasciitis. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86-A:2216-28.
6. Haake M, Buch M, Schoellner C, Goebel F, Vogel M, Mueller I, et al. Extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis: randomised controlled multicentre trial. *BMJ* 2003;327:75.
7. Gerdesmeyer L, Frey C, Vester J, Maier M, Weil L, Jr., Weil L, Sr., et al. 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;36:2100-9.
8. Malay DS, Pressman MM, Assili A, Kline JT, York S, Buren B, et al. 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;45:196-210.
9. Buchbinder R, Ptasznik R, Gordon J, Buchanan J, Prabakaran V, Forbes A. Ultrasound-guided extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis: a randomized controlled trial. *JAMA* 2002;288:1364-72.
10. 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;34:592-6.
11. Porter MD, Shadbolt B. Intralesional corticosteroid injection versus extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciopathy. *Clin J Sport Med* 2005;15:119-24.
12. Speed CA, Nichols D, Wies J, Humphreys H, Richards C, Burnet S, et al. Extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis. A double blind randomised controlled trial. *J Orthop Res* 2003;21:937-40.
13. Ogden JA, Alvarez R, Levitt R, Cross GL, Marlow M. Shock wave therapy for chronic proximal plantar fasciitis. *Clin Orthop Relat Res* 2001:47-59.
14. Abt T, Hopfenmuller W, Mellerowicz H. [Shock wave therapy for recalcitrant plantar fasciitis with heel spur: a prospective randomized placebo-controlled double-blind study]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 2002;140:548-54.
15. Buch M, Knorr U, Fleming L, Theodore G, Amendola A, Bachmann C, et al. [Extracorporeal shockwave therapy in symptomatic heel spurs. An overview]. *Orthopade* 2002;31:637-44.
16. Rompe JD, Hopf C, Nafe B, Burger R. Low-energy extracorporeal shock wave therapy for painful heel: a prospective controlled single-blind study. *Arch Orthop Trauma Surg* 1996;115:75-9.
17. Rompe JD, Kullmer K, Riehle H, Herbsthofer B, Eckard A, Burger R. Effectiveness of low energy extracorporeal shock waves for chronic plantar fasciitis. *Foot and ankle surgery* 1996;2:215-221.
18. Krishek BJ, Moss SJ, Smart TG. Interaction of H⁺ and Zn²⁺ on recombinant and native rat neuronal GABAA receptors. *J Physiol* 1998;507 (Pt 3):639-52.
19. 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;31:268-75.

20. Cosentino R, Falsetti P, Manca S, De Stefano R, Frati E, Frediani B, et al. Efficacy of extracorporeal shock wave treatment in calcaneal enthesophytosis. *Ann Rheum Dis* 2001;60:1064-7.
21. Shea BJ, Bouter LM, Peterson J, Boers M, Andersson N, Ortiz Z, et al. External validation of a measurement tool to assess systematic reviews (AMSTAR). *PLoS One* 2007;2:e1350.
22. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2007;7:10.
23. 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;74:98-101.