

M. Buch¹ · U. Knorr¹ · L. Fleming² · G. Theodore³ · A. Amendola⁴ · C. Bachmann⁵
C. Zingas⁶ · W. E. Siebert¹

¹ Orthopädische Klinik, Kassel

² Emory University, Atlanta, GA, USA

³ Massachusetts General, Boston, MA, USA

⁴ Fowler Kennedy Sports Medicine, London, Ontario, Kanada

⁵ Orthopädische Praxis, Germering

⁶ Henry Ford, Detroit, MI, USA

Extrakorporale Stoßwellen- therapie beim sympto- matischen Fersensporn – eine Übersicht

Zusammenfassung

Extrakorporale Stoßwellen werden seit Jahren in Europa zur Behandlung von Insertionstendinopathien wie der plantaren Fasziitis mit klinischem Erfolg eingesetzt. Bislang existierte jedoch kein Wirksamkeitsnachweis anhand placebokontrollierter Studien.

Der Beitrag gibt eine Übersicht über konservative und operative Behandlungsmethoden und beleuchtet den Wirksamkeitsnachweis dieser bisher gängigen Therapiemethoden.

Zusätzlich werden die Ergebnisse einer prospektiven randomisierten placebokontrollierten multizentrischen Studie zum Nachweis der Effektivität und Sicherheit der ESWA beim Fersensporn dargestellt. Die Resultate der Untersuchung zeigen, dass bei zuvor konservativ erfolglos behandelten Patienten durch eine einmalige Stoßwellenanwendung eine statistisch signifikante Verbesserung ($p=0,0149$) des morgendlichen Anlaufschmerzes als Hauptzielkriterium eintritt [Therapiegruppe: Reduktion von 7,7 auf 3,4 Punkte auf der visuellen Analogskala (VAS); Placebogruppe: Reduktion von 7,7 auf 4,1 Punkte auf der VAS]. Die Analyse der Daten des Scores nach Roles u. Maudsley mit dem exakten Test nach Fisher zeigte mit 61,6% vs. 39,7% sehr guter und guter Einschätzungen ein signifikant besseres Ergeb-

nis der Therapiegruppe ($p=0,0128$). Therapiebedingte Nebenwirkungen (lokale Schwellung, Petechien) waren selten. Aufgrund der Daten wurde im Januar 2002 die FDA-Zulassung für das verwendete Stoßwellengerät erteilt.

Schlüsselwörter

Review · Plantare Fasziitis ·
Extrakorporale Stoßwellentherapie ·
Evidence based medicine

Während des letzten Jahrhunderts sind dem Krankheitsbild der plantaren Fasziitis unterschiedliche Bezeichnungen gegeben worden (gonorrhöischer Sporn, „lover's heel“, Tennisferse, Fersensporn). Dies spiegelt die unterschiedlichen Überlegungen zur Ätiologie der Beschwerden wider.

Auf eine Zusammenfassung der anatomischen Grundlagen wird in diesem Beitrag verzichtet. Faktoren, die zur plantaren Fasziitis beitragen, sind in Tabelle 1 genannt.

In der Mehrzahl der Fälle kann die Diagnose anhand der Anamnese und klinischen Untersuchung gestellt wer-

den. Sehr typisch findet sich ein morgendlicher Anlaufschmerz sowie ein Druckschmerz am Tuberculum mediale calcanei. Tabelle 2 fasst das klinische Erscheinungsbild zusammen.

Ein seitliches Röntgenbild der Ferse dient u. a. dem Ausschluss einer Fraktur oder Kalkaneuszyste. Hier findet sich häufig ein knöcherner Sporn, der vom unteren Kalkaneus rosenspornartig nach distal zeigt. Verschiedene Reihenuntersuchungen [11, 13, 14, 34] zeigen, dass ein knöcherner Fersensporn in ca. 30% der Bevölkerung auftritt; nur etwa 10% der Fersenspornträger entwickeln jedoch Fersenschmerzen. Im jungen Patientengut <15 Jahre ist ein knöcherner Sporn nie gefunden worden. Anatomische Studien [6, 13, 15, 17] belegen ferner, dass der Sporn im Ansatzbereich der kurzen Flexoren und nicht in der Plantaraponeurose gelegen ist. Er ist jedoch nicht notwendigerweise vorhanden – ätiologisch spielt die Insertionstendinopathie der Plantaraponeurose die entscheidende Rolle.

© Springer-Verlag 2002

M. Buch
Wilhelmshöher Allee 345, 34131 Kassel,
E-Mail: M.Buch@okkassel.de

M. Buch · U. Knorr · L. Fleming · G. Theodores
 A. Amendola · C. Bachmann · C. Zingas
 W. E. Siebert

**Extracorporeal shock wave therapy
 in plantar fasciitis: a review**

Abstract

Extracorporeal shock wave application (ESWA) has been successfully used for years in routine clinical management of plantar fasciitis. So far no clinical trails have shown the efficiency in placebo-controlled protocols.

This paper presents an overview of conservative and operative treatment modalities with respect to their efficacy.

Results of a prospective randomized placebo-controlled double-blind multicenter trial to show efficiency and safety of ESWT are presented. In patients treated conservatively without success, a single shock wave application can improve the condition significantly compared with placebo treatment ($p=0.0149$). The Roles and Maudsley score also showed a significant improvement between the groups, with 61.6% good or excellent results in the verum group and 39.7% in the placebo group ($p=0.0128$). Therapy-related side effects (local swelling, petechia) are rare. The data presented in this study led to FDA approval in January 2002 of the shock wave device used.

Keywords

Review · Plantar fasciitis ·
 Extracorporeal shock waves ·
 Evidence-based medicine

**Tabelle 1
 Faktoren, die zur plantaren Fasziiitis beitragen**

- Plattfuß
- Hohlfuß
- Beinlängendifferenz
- Tarsale Koalition
- Verkürzte Achillessehne
- Übergewicht
- Plötzliche Gewichtszunahme
- Trainingsfehler (schnelle Zunahme der Laufristanz, -geschwindigkeit, -dauer)

In Fällen diagnostischer Unsicherheit können Szintigraphien und Blutuntersuchungen hilfreich sein, um andere Erkrankungen auszuschließen. Tabelle 3 fasst die Differentialdiagnosen zusammen.

Konservative Therapie

Eine Vielzahl konservativer Therapiemethoden werden eingesetzt – die wenigsten haben ihre Effektivität anhand prospektiver, randomisierter, placebo-kontrollierter Doppelblindstudien erbracht. Die Tabelle 4 gibt eine Übersicht über die Therapieansätze.

Die „evidence based medicine“ unterscheidet bezüglich der Qualität der Studien mehrere Evidenztypen:

- ▶ Stadium IA: mehrere randomisierte, kontrollierte Studien bzw. deren Metaanalyse,
- ▶ Stadium IB: einzelne randomisierte, kontrollierte Studien,
- ▶ Stadium IIA: gut geplante nicht randomisierte, kontrollierte Studie,
- ▶ Stadium IIB: gut geplante experimentelle Studie,
- ▶ Stadium III: gut geplante nichtexperimentelle Studie, Vergleichsstudie, Korrelationsstudie, Fall-Kontroll-Studie,
- ▶ Stadium IV: Expertenmeinung, Konsensuskonferenz.

Die Tabelle 5 gibt eine Übersicht über die Studienqualität konservativer Therapiemethoden. Die Auswertung erfolgte nach einer Literaturrecherche in der „National Library of Medicine“ unter dem Suchwort „Plantar fasciitis“. Insgesamt fanden sich 191 Artikel. Nur in 6 Arbeiten wurde randomisiert kontrolliert untersucht (2-mal Nachtschiene, Individualeinlagen, Tape, Laser, Iontophorese mit Dexamethason). Nur in einer Arbeiten erfolgte eine placebokontrollierte Untersuchung. Hier stellte sich die Ineffektivität des Einsatzes des Lasers bei plantarer Fasziiitis heraus.

Nebenwirkungen der konservativen Therapie betreffen lokale Infektionen sowie Rupturen und Verkalkungen der

**Tabelle 2
 Klinische Befunde bei plantarer Fasziiitis**

Lokalisation	Einseitiger, unterer Fersenschmerz Bilateral in 20–30% Meistens am Tuberculum mediale calcanei Z.T. Ausstrahlung nach lateral und distal
Qualität	Dumpfer Schmerz Intensiver, z.T. brennender Schmerz Scharfer Schmerz, messerartig
Auftreten	Meist allmählich Anlaufschmerz morgens oder nach Pause
Dauer	Initial Verbesserung nach Minuten Läufer überlaufen meist den Schmerz Manchmal Dauerschmerz
Frequenz	Initial nur morgens
Verschlechterung durch:	Gewicht heben Rennen, Springen Treppen steigen Auf Zehenspitzen laufen
Linderung durch	Spannungsminderung, z.B. Gehen auf lateralem Fußrand

Tabelle 3
Differentialdiagnosen

Tarsaltunnelsyndrom
 Achillodynie
 Kalkaneusfraktur
 Kompartmentsyndrom
 (Teil)ruptur der Plantarfaszie
 Systemische Erkrankungen
 (SLE, rheumatoide Arthritis, Morbus
 Bechterew, Reiter-Syndrom, Gicht,
 Durchblutungsstörung)

Plantaraponeurose nach wiederholten
 Kortisoninfiltrationen.

Operative Therapie

Sollte nach mindestens 6-monatiger konservativer Therapie keine Befundbesserung eingetreten sein, wird die chirurgische Intervention empfohlen. Manche Autoren raten sogar 9–12 Monate zu warten. Die Rate der zur Operation anstehenden Patienten ist mit ca. 5% gering. Die in der Literatur empfohlenen Maßnahmen variieren stark und spiegeln die Vorstellung der Operateure zur Ätiologie wider. Tabelle 6 gibt eine Übersicht über empfohlene Therapiemethoden.

Ethische Gründe verbieten in der Regel eine doppelblinde Untersuchung zur Evaluation des Effekts operativer Methoden. In Tabelle 7 werden die Ergebnisse operativer Behandlungsmethoden zusammengefasst.

Kulthanan [23] untersuchte 1992 12 Fälle nach Plantarfaszienrelease nach; 11/12 Patienten waren bei der Nachuntersuchung nach 37 Monaten beschwerdefrei, die Schmerzlinderung setzte jedoch erst nach durchschnittlich 12 Monaten ein. Hingegen fand Kinley [19] im Durchschnitt nach 6/10 Wochen eine 80%ige Schmerzlinderung nach endoskopischer/offener Plantarfasziendurchtrennung.

Eigene Untersuchungen

Fragestellung

Anhand eines multizentrischen 2-armigen prospektiven randomisierten einfachblinden und placebokontrollierten Parallelgruppenvergleichs soll eine Aussage über die Sicherheit und Wertigkeit einer einmaligen extrakorporalen Stoßwellenanwendung (ESWA) bei Patienten mit chronischer plantarer Fasziiitis getroffen werden.

Material und Methode

Im Zeitraum August 1999 bis Juli 2000 wurde eine placebokontrollierte Studie

Tabelle 4
Konservative Behandlungsmethoden [13, 15, 33]

Sportpause
 Trainingsplanmodifikation
 Dehnung
 Eis
 Einlagen
 NSAR
 Pulsierender Ultraschall
 Iontophorese
 Phonophorese
 Gewichtsreduktion
 Tape
 Massage
 Querfraktion
 Röntgenreizbestrahlung
 Nachtschienen
 Kortisoninfiltrationen

zum Nachweis der Wirksamkeit der extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) bei konservativ austherapierten Patienten mit einem symptomatischen Fersensporn durchgeführt. Das Studiendesign sah einen multizentrischen 2-armigen prospektiven randomisierten einfachblinden und placebokontrollierten Parallelgruppenvergleich vor (ESWA in Regionalanästhesie vs. Placebo – ESWA in Regionalanästhesie). Als Studienziel

Tabelle 5
Erfolgsrate konservativer Therapiemethoden

Autor/Jahr	Therapie	Patienten	Erfolgsrate [%]	EBM-Typ
Probe 1999 [29]	Nachtschiene	–	–	IB (kein Placebo)
Pfeffer 1999 [28]	Individualeinlagen	–	–	IB (kein Placebo)
Lynch 1998 [24]	Tape	–	–	IB (kein Placebo)
Basford 1998 [2]	Laser	–	–	IB mit Placebo
Batt 1995 [3]	Nachtschiene + konservativ vs. konservativ	40	100	IB
Gudeman 1995 [16]	Iontophorese mit Kortison für 1 Monat besser als Placebo	40	–	IB
Powell 1999 [12]	Nachtschiene	–	–	IB (kein Placebo, keine Vorbehandlung)
Chigwanda 1997 [8]	1–3 Kortisoninfiltrationen	50	98	III
Furey 1975 [13]	Kortisoninfiltrationen	116	97	IV
Davis 1994 [12]	Kortisoninfiltrationen	105	89,5	IV
Baxter 1994 [12]	Kortisoninfiltration	53	95	IV
Wolgins 1994 [14]	Kortisoninfiltration	100	82	IV
Schäfer 1995 [33]	Strahlentherapie	18	58	IV
Basche 1980 [1]	Strahlentherapie	102	90	IV
Goldie 1970 [34]	Strahlentherapie	399	68 (Th.)/64 (Pl.)	II
Scherer 1991 [34]	Tape, Kortison, Einlage, NSAR	118	69	IV
Seegenschmidt 1996 [14]	Strahlentherapie	182	71	IV

Tabelle 6

Operative Behandlungsmethoden

- Release der Plantaraponeurose [13]
- Neurolyse der Rr. calcanei [5]
- Neurolyse des N. plantaris medialis [5]
- Neurektomie des N. plantaris medialis [5]
- Exzision des Fersensporns [23]
- Exzision des Tuberculum medialis calcanei [23]
- Rotationsosteotomie des Kalkaneus [37]
- Anbohrung des Kalkaneus [5]

galt der Vergleich der Wirksamkeit der ESWT nach einer einmaligen standardisierten Stoßwellenapplikation anhand der subjektiven Schmerzbeurteilung. Die Studie wurde gemäß der GCP-Richtlinien (good clinical practice and statistical principles in clinical trials) durchgeführt. Die Studienprotokolle bedurften der Zustimmung der lokalen Ethikkommissionen. Nach Erfüllung der Ein- und Ausschlusskriterien wurden die Patienten anhand zentral vorbereiteter und durchnummerierter Umschläge randomisiert.

Die Studie wurde in Deutschland, Kanada und den USA (insgesamt 6 Zentren) durchgeführt. Tabelle 8 gibt eine Übersicht über die Ein- und Ausschlusskriterien.

Die Stoßwellentherapie erfolgte durch Ärzte, welche zuvor an mindestens 2 Trainingseinheiten (Gerät und Studienprotokoll) teilgenommen hatten. Die Behandlung wurde mit einem CE-zertifiziertem Gerät (EPOS ULTRA Dornier Medical Systems Inc., USA) durchgeführt. Bei den Patienten wurde 20 min

vor Therapiebeginn die Regionalanästhesie mit 5 ml 1% Scandicainlösung am N. tibialis posterior verabreicht.

In Rückenlage des Patienten wurde der Therapiekopf des Stoßwellengeräts von medial an die Ferse angekoppelt. Von plantar erfolgte die Online-Ultraschallortung der Zielregion. Die korrekte Lage des Fokus am Ansatz der Plantaraponeurose wurde zu Therapiebeginn bildlich dokumentiert. Die Therapie erfolgte durch eine einmalige Stoßwellenapplikation, der Ansatzbereich der Plantaraponeurose wurde rautenförmig unter Ultraschallkontrolle behandelt. Alle 50 Impulse wurden die Energie und Impulsfrequenz nach einem standardisierten Behandlungsprotokoll gesteigert. Insgesamt wurden 3800 Stoßwellen abgegeben (Tabelle 9).

In der Placebogruppe wurde eine Stoßwellenapplikation durch Auflegen einer dünnen PE-Folie auf den Therapiekopf verhindert.

Die Nachuntersuchung erfolgte durch einen unabhängigen Arzt, der keine Einsicht in die Therapie-/Randomisierungsprotokolle hatte. Das Monitoring an den jeweiligen Zentren wurde von einem unabhängigen Observer durchgeführt.

Hauptzielkriterium war jeweils der morgendliche Anlaufschmerz vor und 3 Monate nach Therapie. Ferner wurde auch der Unterschied im Auftreten von Nebenwirkungen zwischen Therapie- und Placebogruppe untersucht.

Nebenzielkriterien waren die Erhebung von Unterschieden zwischen Therapie- und Placebogruppe bezüglich:

- ▶ Schmerzermittlung anhand der AOFAS Rückfußbewertung,
- ▶ Roles-Maudsley-Score,
- ▶ SF12-Score,
- ▶ Ermittlung der Schmerzstärke am Punctum maximum des Schmerzes mit einem Algometer (Pain Diagnostics & Treatment Inc., New York, USA),
- ▶ Ermittlung des Bewegungsausmaßes mittels AOFAS-Rückfußbewertung. Tabelle 10 gibt eine zeitliche Übersicht der Untersuchungen.

Statistische Auswertung

Die biometrische Vorbereitung, Studienbegleitung und Auswertung erfolgte durch ein unabhängiges Institut (BioStat International Inc., FL, USA)

Zur Planung der Fallzahl wurde eine Verbesserung des morgendlichen Anlaufschmerzes nach 3 Monaten von 60% in der Verumgruppe und 35% in der Placebogruppe angenommen. Mit einem Signifikanzniveau von 0,05, einer Power von 80% und einer zu erwartenden Drop-out-Rate von 15% wurde mit Hilfe der nQuery Advisor® Release 3.0 Software (Statistical Solutions Ltd., Broadway, Saugas, MA, USA) eine Fallzahlplanung vorgenommen (2-mal 75 Patienten). Als Testverfahren kam der zweiseitige t-Test zur Anwendung. Die primäre Analyse der Daten erfolgt mit der „repeated measure analysis“.

Veränderungen der Parameter innerhalb einer Gruppe wurden nach 6 Wochen und 3 Monaten durch den gepaarten t-Test geprüft, Veränderungen

Tabelle 7

Erfolgsrate operativer Therapiemethoden

Autor	Jahr	Operationsart	Patienten (n)	Erfolgsrate [%]
Du Vries [5]	1957	Spornexzision	37	100
Steindler u. Smith [37]	1938	Spornexzision	22	72
Michele u. Krueger [27]	1951	Kalkaneusosteotomie	2	100
Snook u. Chrisman [11]	1972	Resektion Tuberculum medialis calcanei	8	100
Hasab u. El Sheriff [13]	1974	Kalkaneusanbohrung	68	62/68
Snider [27]	1983	Aponeurosenrelease	11	100
Lester u. Buchanan [5]	1984	Aponeurosenrelease	12	100
Savastano [11]	1985	Neurektomie N. plantaris medialis	19	16/19
Przyłucki u. Jones [11]	1981	Neurolyse N. plantaris medialis	3	–
Baxter [5]	1984	Neurolyse N. plantaris medialis	34	32/34
Barrett [11]	1993	Endoskopisches Release	65	62/65
Sollitto [36]	1997	Radiofrequenztherapie	39	92

Tabelle 8

Ein- und Ausschlusskriterien**Einschlusskriterien**

Alter > 18 Jahre

Schmerzanamnese länger als 6 Monate

Mindestens 6-monatige Behandlung der Schmerzen durch einen Arzt

Lokaler Schmerz am Tuberculum medialis calcanei bei Dorsalflexion des Fußes

Visuelle Analogskala >5 für morgendlichen Anlaufschmerz

Einseitige Beschwerdesymptomatik

Erfolgreiche konservative Therapie für mindestens 6 Monate: Einnahme von NSAR und mindesten 2 der folgenden Therapien: Sportpause, Dehnung, Einlagen, Wärme, Kälte, Ultraschall, Massage, Schienen, Steroidinfiltrationen, Gips, Tape, (Sport)Schuhmodifikationen, Nachtschiene

Bereitschaft, keine andere Therapie während der Studiendauer anzuwenden.

Unterschriebene Einverständniserklärung

Ausschlusskriterien

Behandlung mit Sportpause, Dehnung, Einlagen, Wärme, Kälte, Ultraschall, Massage, Schienen, Gips, Tape, (Sport)Schuhmodifikationen, Nachtschiene 2 Wochen vor Behandlung

Behandlung mit Kortkosteroidinfiltrationen 1 Monat vor Behandlung

Vorausgehende chirurgische Behandlung des Fersenspornleidens

Infektion in der Behandlungsregion

Anamnese oder Klinik einer Autoimmunerkrankung

Anamnese oder Klinik einer peripheren Gefäßerkrankung

Abnorme kapilläre Durchblutung

Nicht palpable Fußpulse (A. tibialis posterior und A. dorsalis pedis)

Anamnese oder Klinik eines Diabetes

Anamnese oder Klinik einer Polyneuropathie oder Nervenkompressionssyndrom

Anamnese oder Klinik einer rheumatoiden Arthritis, Morbus Bechterew oder Reiter-Syndrom

Anamnese oder Begehren eines Rentenanspruchs

Anamnese oder Klinik eines Verlusts der Oberflächensensibilität (gemessen anhand des „Semmes Weinstein 10 g Monofilamentsystems“)

Schwangerschaft oder die Absicht während der nächsten 4 Monate schwanger zu werden

Morbus Sudeck

Klumpfuß

Anamnese oder Klinik von Blutgerinnungsstörungen

Einnahme von Antikoagulantien (außer der prophylaktischen Einnahme von Aspirin) 7 Tage vor Therapie

Anamnese oder Klinik einer Tumorerkrankung/Tumor im Behandlungsgebiet

Herzschrittmacher

Beidseitiger Befall

Kalkaneusstressfrakturen (positiver Kompressionstest)

Allergie gegen Lokalanästhetika vom Amintyp

zwischen den Gruppen durch den 2-Stichproben-t-Test.

Die Nebenzielkriterien wurden nach 3 Monaten mit Hilfe des t-Tests für kontinuierliche Variablen und den χ^2 -Test für kategoriale Variablen ausgewertet. Für den SF12- und AOFAS-Score wurden beschreibende Statistiken angewandt.

Resultate

Nach Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien konnten 76 Patienten in der Therapiegruppe und 74 Patienten in der Placebogruppe behandelt werden. Tabelle 11 zeigt die gleichmäßige Verteilung von Alter, Größe und Gewicht zwischen beiden Gruppen.

In allen Zentren wurde das Behandlungsprotokoll eingehalten. Die Behandlungsdauer schwankte zwischen 19 und 21 min. Bei der Therapie gaben 53/76 (Therapiegruppe, Th.) und 6/74 (Placebogruppe, Pl.) Patienten an, Schmerzen zu verspüren. Die Schmerzstärke wurde auf einer 10-stelligen VAS im Durchschnitt mit 3,5 (Th.)/0,2 (Pl.) beziffert.

Bei der Inspektion fanden sich bedingt durch die Therapie keine Rötungen oder Schwellungen. Die Vitalzeichen (Blutdruck, Pulsrate, Respirationsrate, Körpertemperatur) änderten sich durch die Interventionen nicht. Der Pulsstatus, die Kapillarbettfüllung sowie die Überprüfung der Oberflächensensibilität mittels des Semmes-Weinstein-Monofilamentsystems blieben unverändert. Beobachtete Nebenwirkungen im 3-Monats-Follow-up (Neuralgie, Parästhesie, Ödem) traten im exakten t-Test nach Fisher nicht signifikant häufiger in einer der 2 Therapiegruppen auf.

Tabelle 9

Behandlungsprotokoll zu abgegebenen Stoßwellen

Level	Energie [mJ/mm ²]	Stoßwellen	Frequenz [Pulse/min]
1	0,03	50	60
2	0,06	50	90
3	0,08	50	120
4	0,15	50	150
5	0,21	50	180
6	0,29	50	210
7	0,36	3500	240

Tabelle 10
Untersuchungen, Anamnese und Untersuchung

Anamnese und Untersuchung	Vor Therapie	Therapie/ Post-Therapie	3–5 Tage	6 Wochen	3 Monate	6 Monate	12 Monate
Subjektive Beschwerden	X		X	X	X	X	X
Inspektion	X		X	X	X	X	X
Pulsstatus	X		X	X	X	X	X
Kapillarbettfüllung	X		X	X	X	X	X
Prüfung der Sensibilität	X		X	X	X	X	X
Palpationsschmerz	X		X	X	X	X	X
Röntgen: Kalkaneus seitlich	X						
Schmerzbögen	X		X	X	X	X	X
Roles-Maudsley-Score	X			X	X	X	X
SF12-Fragebogen	X			X	X	X	X
AOFAS-Ankle-Hindfoot-Score	X			X	X	X	X
Schmerztagebuch		X	X	X	X	X	X
Nebenwirkungen		X	X	X	X	X	X
Veränderungen der Medikation	X		X	X	X	X	X
Ultraschallbild der Ferse vor Therapie		X					
Schmerz bei und unmittelbar nach Therapie		X					
Entblindung und Cross-over					X		

Hauptzielkriterium

Zur Erhebung des Hauptzielkriteriums 3 Monate nach Therapie konnten 73 Patienten der Therapiegruppe und 73 Patienten der Placebogruppe untersucht werden. Als Grund für das Ausscheiden der Patienten wurde ein Verlust an Interesse oder Wahl einer anderen Therapieform angegeben.

In der Verumgruppe kam es zu einer Reduktion des Anlaufschmerzes von $7,7 \pm 1,4$ auf $3,4 \pm 2,9$ Punkte in der VAS. Damit kam es zu einer absoluten Abnahme der Schmerzstärke von $4,4 \pm 2,8$ Punkten in der Therapiegruppe. Das zugehörige 95%-Konfidenzintervall betrug (5,0/3,8). In der Placebogruppe reduzierte sich der Schmerz von $7,7 \pm 1,5$ auf $4,1 \pm 3,1$. Hier reduzierte sich der Absolutwert um $3,6 \pm 3,1$. Das zugehörige 95%-Konfidenzintervall betrug (4,3/2,9).

Mit der der Kovarianz angepassten „repeated measure analysis“ konnte ein signifikanter Unterschied ($p=0,0149$) zugunsten der Therapiegruppe erhoben werden. Bei der Auswertung der Schmerzreduktion innerhalb der einzelnen Therapiegruppe mit Hilfe des gepaarten t-Tests konnte in beiden Gruppen ein signifikanter Unterschied zwischen Ausgangs- und 3-Monats-Daten gefunden werden ($p<0,0001$). Beim Vergleich der Daten zwischen beiden Be-

handlungsgruppen mit dem 2-Stichproben-t-Test wurde kein signifikanter Unterschied gefunden ($p=0,1535$).

Bei Patienten, deren Schmerzanamnese über 1 Jahr dauerte (37/76 Therapiegruppe, 45/74 Placebogruppe) fand sich im 2-Stichproben-t-Test ein signifikanter Unterschied zugunsten der Therapiegruppe ($p=0,0309$). Die Abb. 1 und 2 zeigen die Entwicklung des Anlaufschmerzes.

Nebenzieldkriterien

Die subjektiven Schmerzangaben auf einer 10 cm langen visuellen Analogskala besserten sich im gepaarten t-Test in

beiden Gruppen signifikant im Vergleich zur Voruntersuchung (Schmerz bei gewohnten Tätigkeiten des Tages $p<0,0001$, Schmerzen bei Freizeit/Sport $p<0,0001$, Schmerz am Ende des Tages $p<0,0001$). Der Unterschied zwischen Therapie und Placebogruppe war im 2-Stichproben-t-Test nicht signifikant (Schmerz bei gewohnten Tätigkeiten des Tages: $p=0,7377$; Schmerzen bei Freizeit/Sport: $p=0,3139$; Schmerz am Ende des Tages: $p=0,4338$).

Die Überprüfung des lokalen Druckschmerzes durch das Algometer zeigte weder innerhalb einer Gruppe (gepaarter t Test) noch im Gruppenvergleich (2-Stichproben-t-Test) eine Verbesserung.

Tabelle 11
Demographische Daten

	Verum	Placebo	Gesamt
Gesamtzahl (n)	76	74	150
Alter [Jahre (Abweichung)]	50,4 (10,3)	53 (9,7)	51,7 (10,0)
Geschlecht: Mann	14 (18,7%)	26 (36,1%)	40 (27,2%)
Geschlecht: Frau	61 (81,3%)	46 (63,9%)	107 (72,8%)
Größe [cm (Abweichung)]	168,66 (7,87)	172,21(9,65)	170,43(8,89)
Gewicht [kg (Abweichung)]	81,5(16,8)	84,3(18,12)	82,85(17,4)
Seite: links	40 (53,3%)	33 (45,8%)	73 (49,7%)
Seite: rechts	35 (46,7%)	36 (50,0%)	71 (48,3%)
Schmerzdauer (Abweichung)	20,7 (21,1)	24,1 (21,1)	22,4 (21,1)

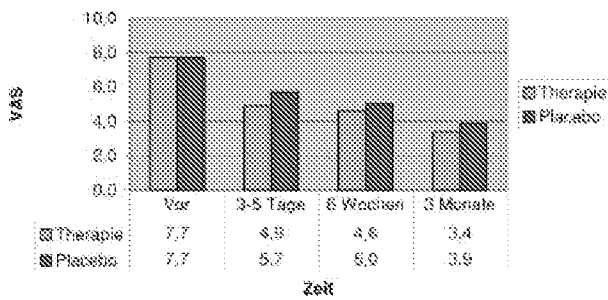


Abb. 1 ◀ **Anlaufschmerz (alle Patienten)**

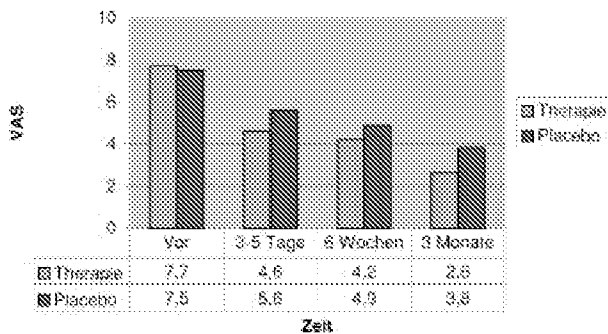


Abb. 2 ◀ **Anlaufschmerz (Schmerzanamnese >12 Monate)**

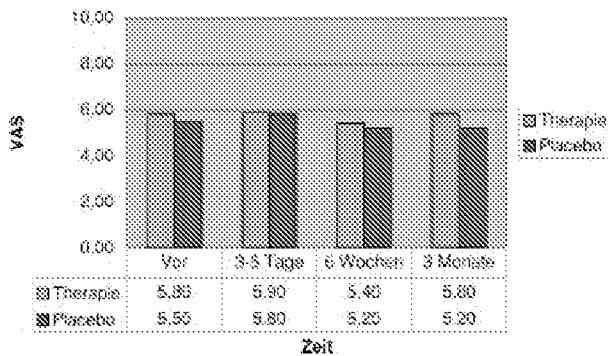


Abb. 3 ◀ **Algometermessungen**

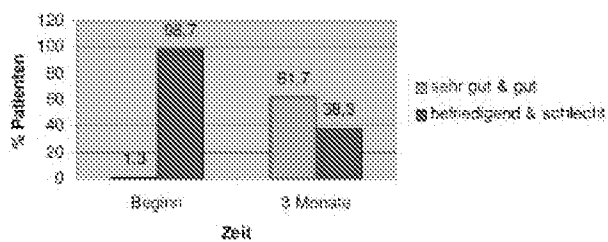


Abb. 4 ◀ **Roles-Maudsley-Score: Therapiegruppe**

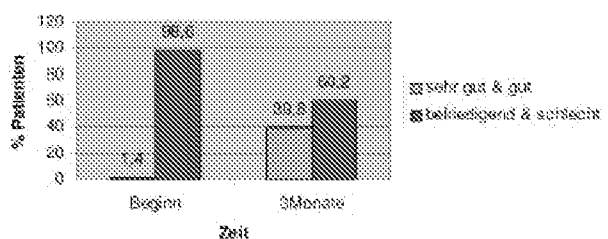


Abb. 5 ◀ **Roles-Maudsley-Score: Placebogruppe**

Die AOFAS-Rückfußbewertung zeigte keine Veränderung der Beweglichkeit im OSG/USG zwischen den Gruppen sowie im Vergleich von Voruntersuchung und 3-Monats-Kontrolle. Nach 3 Monaten betrug der Anteil der Patienten ohne oder mit nur geringem Schmerz in der Therapiegruppe 60,3% (95%-Konfidenzintervall: 49,1/71,5), in der Placebogruppe 44,4% (95%-Konfidenzintervall: 32,9/55,9).

Der „SF12 Health Survey“ zeigte bei der Einschätzung der Patienten zu ihrer psychischen Leistungsfähigkeit keine Änderung weder innerhalb der Gruppen (gepaarter t-Test: $p=0,7473$) noch im Gruppenvergleich (2-Stichproben-t-Test: $p=0,6647$).

Die Analyse der Daten des Scores nach Roles u. Maudsley mit dem exakten Test nach Fisher zeigte mit 61,6% sehr guter und guter Einschätzungen in der Therapiegruppe (95%-Konfidenzintervall: 50,4/72,8) vs. 39,7% in der Placebogruppe (95%-Konfidenzintervall: 28,5/50,9) ein signifikant besseres Ergebnis der Therapiegruppe ($p=0,0128$), (Abb. 3, 4, 5).

Diskussion

Die Untersuchung wurde anhand der Richtlinien für GCP geplant und durchgeführt, um eine Aussage über die Wirkungen und Nebenwirkungen einer einmaligen ESWA zu erhalten. Vergleichbare Studien lagen bei der Planung der Untersuchung noch nicht vor. Mittlerweile existieren 5 prospektive, randomisierte kontrollierte Untersuchungen, die einen positiven Einfluss der ESWA bei plantarer Fasziitis belegen [9, 20, 24, 28, 29, 30].

Ein direkter Vergleich der genannten Untersuchungen bereitet Mühe, da unterschiedliche Scores angewandt wurden. Die Erfolgsrate schwankt zwischen 47 und 86%.

Mit 61,7% erfolgreichen Resultaten in der Therapiegruppe vs. 39,8% in der Placebogruppe anhand des Scores nach Roles u. Maudsley sind die Ergebnisse der Studie aber mit den bereits existierenden Daten vergleichbar.

Das statistische Testverfahren der „repeated measure analysis“ ist v. a. in der angloamerikanischen Literatur weit verbreitet. Es wurde als Hauptanalysemethode angewandt, da es im Gegensatz zum t-Test alle Messungen eines Patienten berücksichtigt, den Fehler der ersten

Art kontrolliert und durch Berücksichtigung von Kovarianten die Anzahl von zufälligen Fehlern in der Analyse reduziert. Dadurch wird das Ergebnis des statistischen Testverfahrens bezüglich des Gruppenunterschieds genauer als der t-Test.

Fazit für die Praxis

Im Vergleich zu anderen konservativen Therapieverfahren liegt damit hier für die Stoßwellentherapie eine Evidenz der Wirksamkeit vor.

Würden andere konservative Therapieverfahren mit den gleichen Maßstäben kritisch bewertet, würde hier nach Crawford für die Applikation eines kortikoidhaltigen Gels per Iontophorese, für die Anwendung dorsalflektierender Nachlagerungsschalen und für Dehnungsübungen mit gleichzeitiger Verwendung eines weichbettenenden Fersenkissens eine limitierte Evidenz vorliegen.

Für die Infiltration mit Kortikosteroiden, Röntgenreizbestrahlung, Ultraschall, Magnetfeldtherapie, Laser, Massage, Akupunktur liegen keine randomisierten Studien vor, auch für keines der zahlreichen beschriebenen Operationsverfahren.

Die unzureichende Schmerzreduktion sowie der unzureichende Unterschied der Ergebnisse zwischen Therapie und Placebogruppe bei der Benutzung des Algometers werden zzt. untersucht. Unmittelbar vor der Therapie sowie nach 3 Monaten durchgeführte MRT-Untersuchungen der Ferse sollen hier weiteren Aufschluss bringen.

Literatur

- Basche S (1980) Ergebnisse der Röntgenstrahlentherapie beim Fersensporn. *Radiobiol Radiother* 21: 233–236
- Basford JR, Malanga GA, Krause DA, Harmsen WS (1998) A randomized controlled evaluation of low-intensity laser therapy: plantar fasciitis. *Arch Phys Med Rehabil* 79: 249–254
- Batt ME, Tanji JL, Skattum N (1996) Plantar fasciitis: a prospective randomized clinical trial of the tension night splint. *Clin J Sport Med* 6: 158–162
- Batt E (1996) Plantar fasciitis: A prospective randomised clinical trial of tension night splint. *Clin J Sport Med* 6: 158
- Baxter DE (1984) Heel pain – operative results. *Foot Ankle* 5: 16–25
- Blanco CE, Leon HO, Guthrie TB (2001) Endoscopic treatment of calcaneal spur syndrome: A comprehensive technique. *Arthroscopy* 17: 517–522
- Boddeker R, Schafer H, Haake M (2001) Extracorporeal shockwave therapy (ESWT) in the treatment of plantar fasciitis—a biometrical review. *Clin Rheumatol* 20: 324–330
- Chigwanda PCK (1997) A prospective study of plantar fasciitis in Harare. *Central Afr J Med* 43: 23–25
- Conti R (1991) Soft tissue calcifications induced by local corticosteroid injection. *J Foot Surg* 30: 34
- Crawford F, Atkins D, Edward J (2000) Interventions for treating plantar heel pain (Cochrane Review). In: *Cochrane Library*, Issue 3. Oxford: Update Software
- Crosby W, Humble RN (2001) Rehabilitation of plantar fasciitis. *Clin Podiatr Med Surg* 18: 225–231
- Evans A (2001) Podiatric medical applications of posterior night stretch splinting. *J Am Podiatr Med Assoc* 91: 356–360
- Furey JG (1975) The painful heel syndrome. *J Bone Joint Surg Am* 57: 672–673
- Gill LH (1997) Plantar fasciitis: Diagnosis and conservative management. *J Am Acad Orthop Surg* 5: 109–117
- Griffith JF, Wong SM, Li EK (2001) Ultrasound evaluation of plantar fasciitis. *Scand J Rheumatol* 30: 176–177
- Gudeman SD, Eisele SA, Heidt RS Jr, Colosimo AJ, Stroupe AL (1997) Treatment of plantar fasciitis by iontophoresis of 0.4% dexamethasone. A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Am J Sports Med* 25: 312–316
- Kamel M, Kotob H (2000) High frequency ultrasonographic findings in plantar fasciitis and assessment of local steroid injection. *J Rheumatol* 27: 2139–2141
- Kane D, Greaney T, Shanahan M, Duffy G, Bresnihan B, Gibney R, FitzGerald O (2001) The role of ultrasonography in the diagnosis and management of idiopathic plantar fasciitis. *Rheumatology (Oxford)* 40: 1002–1008
- Kinley S (1993) Endoscopic plantar fasciotomy versus traditional heel spur surgery: A prospective study. *J Foot Ankle Surg* 32: 595
- Kogler GF, Solomonidis SE, Paul JP (1996) Biomechanics of longitudinal arch support mechanisms in foot orthoses and their effect on plantar aponeurosis strain. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 11: 243–252
- Kogler GF, Solomonidis SE, Paul JP (1995) In vitro method for quantifying the effectiveness of the longitudinal arch support mechanism of a foot orthosis. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 10: 245–252
- Krischek O, Rompe JD, Herbsthofer B, Nafe B (1998) Symptomatische niedrig-energetische Stoßwellentherapie bei Fersenschmerzen und radiologisch nachweisbarem Fersensporn. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 136: 169–174
- Kulthanan T (1992) Operative treatment of plantar fasciitis. *J Med Assoc Thai* 75: 337
- Lynch DM, Goforth WP, Martin JE, Odom RD, Preece CK, Kotter MW (1998) Conservative treatment of plantar fasciitis. A prospective study. *J Am Podiatr Med Assoc* 88: 375–380
- Martin JE, Hosch JC, Goforth WP, Murff RT, Lynch DM, Odom RD (2001) Mechanical treatment of plantar fasciitis. A prospective study. *J Am Podiatr Med Assoc* 91: 55–62
- Ogden JA, Alvarez R, Levitt R, Cross GL, Marlow M (2001) Shock wave therapy for chronic proximal plantar fasciitis. *Clin Orthop* 387: 47–59
- Perelman G (1995) The medial instep plantar fasciotomy. *J Foot Ankle Surg* 34: 447
- Pfeffer G et al. (1999) Comparison of custom and prefabricated orthoses in the initial treatment of proximal plantar fasciitis. *Foot Ankle Int* 20: 214–221
- Probe RA, Baca M, Adams R, Preece C (1999) Night splint treatment for plantar fasciitis. A prospective randomized study. *Clin Orthop* 368: 190–195
- Rompe JD, Decking J, Schoellner C, Nafe B (2001) Shock wave application for chronic plantar fasciitis in running athletes – a prospective, randomized, placebo-controlled trial. *Persönliche Mitteilung*
- Rompe JD, Hopf C, Nafe B, Buerger R (1996) Low-energy extracorporeal shock wave therapy for painful heel. *Arch Orthop Trauma Surg* 115: 75–79
- Rompe JD, Schoellner C, Nafe B (2002) Evaluation of low energy extracorporeal shock wave application and treatment in chronic plantar fasciitis. *J Bone Joint Surg Am* 84 (im Druck)
- Schäfer U (1995) Strahlentherapeutische Behandlung des schmerzhaften Fersenspornes. *Strahlenther Onkol* 171: 202–206
- Scherer P (1991) Hell spur syndrome. *J Pod Med Ass* 81: 68
- Schwartz N (1990) Inferior hell spur surgery. *Clin Podiatr Med Surg* 7: 2
- Sollitto R (1997) Early clinical results of the use of radiofrequency lesioning in the treatment of plantar fasciitis. *J Foot Ankle Surg* 36: 215
- Steindler A (1938) Spurs of the os calcis. *Surg Gynecol Obstet* 66: 663–665
- Tsai WC, Wang CL, Tang FT, Hsu TC, Hsu KH, Wong MK (2000) Treatment of proximal plantar fasciitis with ultrasound-guided steroid injection. *Arch Phys Med Rehabil* 81: 1416–1421