

Biomechanisch basierte Evaluation der Ergebnisse der Behandlung der Fasciitis plantaris mit radialen extrakorporalen Stoßwellen

Heinz Lohrer (Projektleiter), Jakob Schöll, Nadja V. Dorn-Lange & Tanja Nauck

Universität Frankfurt/Main
Sportmedizinisches Institut

1 Problem

Die plantare Fasciitis stellt ein häufiges Krankheitsbild bei Lauf- und Sprungsportlern, aber auch bei älteren, meist übergewichtigen Patienten dar. Der Begriff ist definiert als Tendopathie (Tendinose) im Bereich des Ursprunges der Aponeurosis plantaris am Tuber calcanei. Die Prävalenz der Fasciitis plantaris liegt im eigenen sportspezifischen Krankengut bei 0,5 %. Eine Assoziation mit einem plantaren Fersensporn ist möglich, unter pathogenetischen Aspekten aber nicht notwendig.

Erste Beobachtungsstudien zur Behandlung der Fasciitis plantaris mit extrakorporaler Stoßwellentherapie veröffentlichten Dahmen et al. (1995). Im Verlauf zwischen 1996 und 2000 wurden weitere erfolgsversprechende Studien publiziert. Seit dem Jahre 1999 wird die unfokussierte (radiale) Stoßwellentherapie zur Behandlung der Fasciitis plantaris zunehmend eingesetzt (Schöll & Lohrer, 2001).

Bisherige Untersuchungen zum Effekt der Extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) in der Orthopädie wurden ausschließlich mit visuellen Analogskalen evaluiert. Zum Nachweis einer relevanten Differenz zwischen zwei Vergleichsgruppen waren in diesen Untersuchungen vergleichsweise hohe Fallzahlen erforderlich. Objektive Messparameter wurden bisher nicht eingesetzt. Mit funktionellen, motorischen Analysen, wie sie in der Sportwissenschaft seit Jahrzehnten Standard sind, können Behandlungseffekte hinsichtlich der motorischen Leistung objektiv erfasst werden. Damit sollten relevante Ergebnisse mit kleineren Fallzahlen erzielt werden können.

Ziel der Untersuchung war es deshalb, anhand eines definierten degenerativen Sehnen-schadens (Fasciitis plantaris) für den die therapeutische Effizienz der radialen extrakorporalen Stoßwellentherapie bereits belegt ist, ein objektives und funktionelles Evaluationsinstrumentarium im Vergleich zur Untersuchung mit visuellen Analogskalen zu prüfen.

2 Material und Methodik

Die Studie wurde mit 20 Patienten durchgeführt, die bereits konservativ erfolglos vorbehandelt waren. Nach Überprüfung weiterer Ein- und Ausschlusskriterien wurden die Patienten im Verhältnis von 1:1 am Tag der ersten ESWT direkt vor Beginn der Therapie in eine von zwei Untersuchungsgruppen randomisiert.

Der Patientenpool wurde so in eine Verumgruppe [n=10] und eine Placebogruppe [n=10] aufgeteilt. Bei jedem Studienprobanden der Verumgruppe wurden drei bis fünf Stoßwellenapplikationen (Swiss DolorClast, EMS, Konstanz) in einem Abstand von 14 (± 4) Tagen appliziert. Die Applikation der Stoßwellen erfolgte über dem maximalen Schmerzpunkt (Biofeedback) mit jeweils 2000 Impulsen und einer Frequenz von 10 Hz. Die Behandlung der Placebogruppe wurde mit der gleichen Geräteeinstellung wie bei der Verumgruppe vorgenommen, jedoch wurde ein Placebohandstück zur Applikation verwendet, welches die gesamte Stoßwellenenergie vor dem Austritt absorbiert. Die Nachuntersuchungen erfolgten 2, 12 und 24 Wochen nach der letzten Stoßwellenapplikation.

Der Vergleich der Untersuchungsgruppen (Verum vs. Placebo) erfolgte anhand verschiedener Testparameter:

- Klinische Ebene:
 - Klinische, fachorthopädische Untersuchung des Fußes in Bezug auf Schwellung, Druckschmerz, Beweglichkeit, Belastbarkeit
- Subjektive Ebene:
 - Foot Function Index (FFI): Validierter Fragebogen über Schmerz und Behinderung (Budiman-Mak et al., 1991)
- Funktionelle Ebene:
 - Die funktionelle posturale Stabilisation wurde im Einbeinstand auf einer schwingend gelagerten Standfläche (Posturomed®) nach einer definierten Auslenkung untersucht. Hierbei wurde der Auslenkungsweg der Standfläche während der ersten zwanzig Sekunden nach der Auslenkung registriert.
 - Einbein Drop jumps. Sprunghöhe 20 cm
 - Einbeinstandweitsprung
 - Isokinetische Kraftmessung zur Analyse von Kraftdefiziten

Die statistische Auswertung der erhobenen Parameter erfolgte im Gruppen- und Seitenvergleich. Die Daten wurden aufgrund der insgesamt niedrigen Teilnehmerzahl und der hohen Dropoutquote in der Placebogruppe deskriptiv ausgewertet (arithmetischer Mittelwert und Standardabweichung).

3 Ergebnisse

28 Patienten haben sich von Studienbeginn bis Ende 2006 im Sportmedizinischen Institut Frankfurt am Main e.V. zur Eingangsuntersuchung vorgestellt. Im Rahmen der Evaluation von Einschluss- und Ausschlusskriterien konnten insgesamt 20 Patienten für die Studie rekrutiert werden (vgl. Tab. 1).

Zur Nachuntersuchung I (zwei Wochen) konnten zehn Patienten der Verum- und zehn Patienten der Placebogruppe untersucht werden. Zur Nachuntersuchung II (zwölf Wochen) haben sich zehn Patienten der Verumgruppe und neun Patienten der Placebogruppe vorgestellt. Die III. Nachuntersuchung konnte 24 Wochen nach der letzten Stoßwellenapplikation bei neun Patienten der Verumgruppe und fünf Patienten der Placebogruppe durchgeführt werden. Den vorzeitigen Studienabbruch begründeten die Patienten mit dem subjektiv empfundenen Behandlungsmisserfolg.

Tab. 1: Antropometrische Kennwerte der Patienten. Angegeben sind Mittelwert, Standardabweichung (SD), Minimum und Maximum.

	n	Alter	Größe	Gewicht	BMI
		[Jahre]	[m]	[kg]	[kg/m ²]
Verumgruppe	10	47,7±8,2	1,69±0,11	77,6±12,2	27,2±3,6
Placebo- gruppe	10	47,1±7,7	1,74±0,06	86,9±16,4	28,7±4,9

Tab. 2: Ergebnisse der Untersuchung bei 20 Patienten mit Fasciitis plantaris mittels verschiedener Evaluationsinstrumente (betroffenes Bein) und subjektive Empfindung im Verlauf der Zeit. Dargestellt sind Mittelwert±Standardabweichung.

Evaluationsinstrument	Eingangsuntersuchung		1. FU [2 Wochen]		2. FU [12 Wochen]	
	Verum	Placebo	Verum	Placebo	Verum	Placebo
Drop-jump [m]	0,06±0,04	0,07±0,04	0,07±0,04	0,08±0,03	0,08±0,04	0,08±0,04
Einbeinweitsprung [m]	0,81±0,28	0,88±0,21	0,91±0,24	0,93±0,18	0,94±0,27	1,00±0,23
Isokinetische Plantarflexion 30° [Nm]	33,0±7,0	48,0±15,6	41,38±9,25	52,86±15,5	45,4±7,9	53,6±15,2
Isokinetische Dorsalflexion 30° [Nm]	15,6±5,1	16,3±8,5	15,9±5,8	18,4±4,7	16,6±5,5	18,6±3,7
Posturomed, Weglänge [mm]	90,2±67,4	83,9±48,0	61,6±45,7	57,5±27,3	64,6±55,1	51,0±26,6
VAS [010] bei Schmerzprovokation	6,8±4,6	7,3±4,8	6,9±4,6	6,3±4,8	5,2±4,9	4,6±5,0
Fuß-Funktions-Index	0=bestes mögliches Ergebnis / 100=schlechtestes mögliches Ergebnis					
Totaler Score	50,1±19,9	35,0±16,6	27,3±19,2	25,4±20,0	20,9±15,6	10,4±12,2
Schmerz	63,7±17,2	53,0±19,9	39,0±27,2	41,8±27,7	31,3±22,7	25,8±26,4
Behinderung	65,5±18,6	42,9±21,3	34,5±25,2	37,5±24,9	25,4±22,1	18,0±24,6
Aktivitätseinschränkung	21,0±28,2	9,2±10,2	7,0±7,7	14,0±17,3	6,0±7,6	4,8±5,2

Die erhobenen sportmotorischen Daten differierten im Seitenvergleich wie auch im Gruppenvergleich nur sehr gering. Im Verlauf zeigte sich sowohl in der Verum- als auch in der Placebogruppe eine Verbesserung der isokinetischen Kraft, der posturalen Stabilisationsfähigkeit sowie der Sprungkraftfähigkeit (vgl. Tab. 2). Der Fuß-Funktionsindex (Budiman-Mak et al., 1991) zur Bestimmung der Auswirkung der Fußpathologie in Bezug auf Schmerz, Behinderung und Aktivitätseinschränkung zeigte eine deutliche Verbesserung im zeitlichen Verlauf von der Eingangsuntersuchung bis zur Zwölf-Wochen-Kontrolle in beiden Untersuchungsgruppen (71,4 % für die Verumgruppe und 47,8 % für die Placebogruppe).

4 Diskussion

Die Therapie schmerzhafter, degenerativ induzierter Sehnenläsionen beim Sportler stellt nach wie vor eine therapeutische Herausforderung für den Behandler dar. Für die Fasciitis plantaris/Fersensporn sind spezifische orthopädiesschuhtechnische Maßnahmen (beispielsweise Einlage mit Freilegung und Weichpolsterung des schmerzhaften Areals) zunächst indiziert. Parallel dazu können physiotherapeutische Maßnahmen (Dehnen, Querrfektionen, Ultraschall) eingesetzt werden. Nichtsteroidale Antirheumatika kommen systemisch, Kortikoide lokal zum Einsatz. Vor allem die lokale Kortisoninfiltration erhöht im Sport das Risiko einer relevanten Sehnenverletzung (Partialruptur oder Ruptur). Die Ergebnisse dieser konservativen Maßnahmen werden in nicht kontrollierten Studien in 80 bis 90 % als gut und sehr gut bezeichnet. Auch für die operative Intervention, die bei Nichtansprechen auf konservative Behandlung indiziert ist, sollen die Ergebnisse ähnlich gut sein. Für die operative Therapie beim Sportler ist jedoch nicht klar, ob die Einkerbung der Fascia plantaris aus biomechanischer Sicht relevante Nachteile für die Längswölbung des Fußes hinterlässt. Die Behandlung der Fasciitis plantaris/Fersensporn mit der niederenergetischen extrakorporalen Stoßwellentherapie dagegen ist eine nebenwirkungsfreie Maßnahme, deren therapeutische Effizienz durch kontrollierte Studien mit hohem Evidenzgehalt (Rompe et al., 2002) gesichert ist.

Der Nachteil der bisherigen Untersuchungen war, dass keine objektiven Parameter eingesetzt wurden, die das subjektive Ergebnis visueller Analogskalen zur Erfassung der Schmerzsymptomatik validierten. Die vorliegende Studie prüft erstmalig objektive Evaluationskriterien bei der Nachuntersuchung der Effekte extrakorporaler Stoßwellentherapie bei einem umschriebenen degenerativen Sehnen Schaden. Die Analyse der Verteilung charakteristischer Patientenmerkmale (Alter, Größe, Gewicht und BMI) auf die Behandlungsgruppen zeigt eine gelungene Randomisierung. Der Vergleich der Untersuchungsgruppen (Verum und Placebo) hinsichtlich der geprüften Parameter lässt eine stetige Verbesserung über den Untersuchungszeitraum sowohl bezüglich der subjektiven als auch der sportmotorischen und klinischen Daten eindeutig erkennen. Diese Verbesserung entspricht in etwa den Vergleichswerten, die bei der extrakorporalen Stoßwellentherapie aus der Literatur im Rahmen der Behandlung der Fasciitis plantaris angegeben werden (Buchbinder et al., 2002). Ein relevanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen kann jedoch aus den hier erhobenen Daten nicht abgeleitet werden. Auffällig ist zunächst der ausgeprägte Behandlungseffekt auch in der Placebogruppe. Nach neueren, noch nicht publizierten Untersuchungen mit größeren Fallzahlen (Gerdesmayer et al., 2002) ist mit einem relevanten Placeboeffekt bei etwa 40 % und mit einem Verum-ESWT-Effekt bei 60 % der Patienten mit chronischer Fasciitis plantaris zu rechnen. Damit kann im Rahmen der hier präsentierten, kleinen Fallzahlen eine relevante Differenz nicht objektivierbar sein. Im

Rahmen der Hypothese der Untersuchung zeigt sich jedoch, dass die Evaluation der Effekte der extrakorporalen Stoßwellentherapie nicht nur mittels Visueller Analog Skalen möglich ist, sondern dass objektive Messinstrumente diese subjektiven Ergebnisse absichern können. Eine Reduktion der Größe der benötigten Fallzahlen zur Objektivierung eines Behandlungseffekts der extrakorporalen Stoßwellen ist aber nicht möglich, da die hier geprüften objektiven Verfahren nicht sensitiver sind als die bisher eingesetzten subjektiven Instrumente.

Die Verbesserung der sportmotorischen Parameter im Verlauf der Studie könnte auch durch einen kurzfristigen Adaptations-/Trainingseffekt des Probanden an das Messinstrumentarium erklärt werden. Hier sind weitere Untersuchungen erforderlich, die eine dritte Vergleichsgruppe einschließen, die keinerlei Therapie im Verlauf der Untersuchung erfährt.

5 Literatur

- Buchbinder, R., Ptasznik, R., Gordon, J., Buchanan, J., Prabakaran, V. & Forbes, A. (2002). Ultrasound-Guided Extracorporeal Shock Wave Therapy for Plantar Fasciitis – A randomized Controlled Trial. *JAMA*, 288 (11), 1364-1372.
- Budiman-Mak, E, Conrad, Kj. & Roach, Ke. (1991). The foot function index: a measure of foot pain and disability. *J Clin Epidemiol.*, 44, 561-570.
- Dahmen, G. P., Franke, R., Gonchars, V., Poppe, K., Lentrodt S., Lichtenberger, S., Jost, S., Montigel, J., Nam, V. C. & Dahmen, G. (1995). Die Behandlung knochenaher Weichteilschmerzen mit Extrakorporaler Stoßwellentherapie (ESWT), Indikation, Technik und bisherige Ergebnisse. In C. Chaussy, F. Eisenberger & D. Jochum (Hrsg.), *Die Stoßwelle – Forschung und Klinik* (S. 175-186). Tübingen: Attempto.
- Schöll, J. & Lohrer, H. (2001). Fasciitis plantaris – eine Indikation zur Stoßwellentherapie. *Orthopädie Schuhtechnik*, 7/8, 66-70.
- Rompe, J. D., Schoellner, C. & Nafe, B. (2002). Evaluation of Low-Energie Extracorporeal Shock-Wave Application for Treatment of Chronic Plantar Fasciitis. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 84-A (3).