



**Plantar fasciit – evidens för  
stötvågsbehandling för smärtlindring  
och förbättrad funktion, en systematisk  
litteraturstudie?**

Malin Nilsson

GYMNASTIK- OCH IDROTTSHÖGSKOLAN  
Självständigt arbete avancerad nivå 82:2014  
Magisterprogram i idrottsvetenskap inriktning idrottsmedicin 2013-2014  
Handledare: Toni Arndt  
Examinator: Mats Börjesson



**Plantar fasciitis – evidence for  
extracorporeal shock wave therapy for  
pain reduction and improvement in  
function, a systematic review?**

Malin Nilsson

THE SWEDISH SCHOOL OF SPORT AND HEALTH SCIENCE  
Master degree project 82:2014  
One year master in sport science with focus on sports medicine: 2013-2014  
Supervisor: Toni Arndt  
Examiner: Mats Börjesson

## **Abstract**

### ***Aim***

The aim of the present study was to study possible evidence for shock wave therapy on pain and function in patients with plantar fasciitis.

### ***Questions***

1. Does shock wave therapy reduce pain in patients with plantar fasciitis?
2. Does shock wave therapy improve function in patients with plantar fasciitis?

### ***Method***

A systematic review of the literature was performed in the databases PubMed, EMBASE, Cochrane and Cinahl. This resulted in 18 randomized controlled trials where shock wave therapy was compared with placebo. All articles were scored according to the PEDro Scale and a checklist was also used to assess the methodological quality.

### ***Results***

Ten of 17 trials that assessed pain reported a statistically significant group difference in pain reduction in favour of the shock wave therapy group. In nine of 16 trials that assessed function, a statistically significant group difference was shown in terms of improvement of function, with greater improvement in the shock wave therapy group.

### ***Conclusions***

There is no clear evidence for pain reduction and improvement of function in patients with plantar fasciitis. A slight majority of the trials showed statistically significant differences between the groups according to pain and function indicating that shock wave therapy may be somewhat more effective than placebo.

## **Sammanfattning**

### ***Syfte***

Syftet med föreliggande studie var att undersöka om och i så fall vilken evidens som finns för stötvågsbehandling avseende smärtlindring och förbättrad funktion hos personer med plantar fasciit.

### ***Frågeställningar***

1. Har stötvågsbehandling någon effekt på smärta hos personer med plantar fasciit, i så fall vilken?
2. Har stötvågsbehandling någon effekt på funktion hos personer med plantar fasciit, i så fall vilken?

### ***Metod***

En systematisk litteratursökning genomfördes i PubMed, EMBASE, Cochrane och Cinahl. Detta resulterade i 18 randomiserade kontrollerade studier där stötvågsbehandling jämfördes med placebostötvåg. Artiklarna granskades och bedömdes enligt PEDro Scale samt enligt en checklista för att bedöma kvaliteten på studiernas metodik.

### ***Resultat***

Tio av 17 studier som mätte smärta påvisade en statistisk signifikant skillnad i smärtreduktion mellan stötvågsgruppen och placebogruppen till fördel för stötvågsbehandling. I nio av de 16 studierna som mätte funktion påvisades en statistisk signifikant skillnad i funktionsförbättring mellan stötvågsgruppen och placebogruppen till förmån för stötvågsbehandling.

### ***Slutsats***

Baserat på de granskade studierna påvisades ej någon klar evidens för stötvågsbehandling i syfte att minska smärta och förbättra funktion hos personer med plantar fasciit. En knapp majoritet av studierna påvisade signifikanta skillnader mellan grupperna avseende smärta och funktion som talar för att stötvågsbehandling kan vara något mera fördelaktigt än placebo.

## Innehållsförteckning

1	Bakgrund.....	1
1.1	Plantar fasciit.....	1
1.2	Anatomi.....	1
1.3	Diagnostisering.....	2
1.4	Etiologi.....	2
1.5	Behandling .....	3
1.6	Stötvågsbehandling.....	3
1.7	Principer för stötvågsbehandling.....	4
1.8	Stötvågors effekt på muskuloskeletal vävnad.....	5
1.9	Biverkningar vid stötvågsbehandling .....	6
1.10	Forskningsläge.....	6
2	Syfte.....	7
2.1	Frågeställningar .....	7
3	Metod.....	7
3.1	Inklusionskriterier.....	7
3.2	Exklusionskriterier.....	7
3.3	Litteratursökning .....	8
3.4	Evidensgranskning.....	9
4	Resultat .....	9
4.1	Frågeställningar .....	10
4.2	Artikelpresentation i text.....	12
5	Diskussion.....	16
5.1	Metoddiskussion.....	16
5.2	Resultatdiskussion .....	17
5.3	Framtida forskning.....	22
6	Konklusion.....	22
	Käll- och litteraturförteckning .....	24
	Bilaga 1 Litteratursökning .....	30
	Bilaga 2 PEDro poäng .....	31
	Bilaga 3 PEDro Scale .....	33
	Bilaga 4 Checklista för att fastställa metodkvaliteten .....	35
	Bilaga 5 Resultatsammanställning över de granskade studierna .....	38

# 1 Bakgrund

## 1.1 *Plantar fasciit*

Plantar fasciit är den vanligaste orsaken till plantar smärta i hälen hos vuxna (Tu & Bytowski 2011; Roxas 2005). Prevalensen för detta smärttillstånd beräknas vara mellan 10-16% hos befolkningen (Healey & Chen 2010; Chow & Cheing 2007). Tillståndet är en typisk överbelastningsskada från framför allt löpning och hopp. Även icke idrottande drabbas, i synnerhet kvinnor i 40-60 års ålder (Roxas 2005). Faktorer som är associerade med plantar fasciit är felställning i foten (pes cavus samt pes planus), hårda skor, träningsdosering och underlag, stramhet i achillessenan och intrinsicmuskulaturen i foten, yrken där man står upp långa stunder, löpning samt övervikt och snabb viktuppgång (Cutts, Obi, Pasapula & Chan 2012; Goff & Crawford 2011; McNally & Shetty 2010; Pepper Toomey 2009; Roxas 2005). Smärtan som uppstår är oftast lokaliserad till den mediala tuberkeln på calcaneus, men kan även kännas distalt och längs med hela fascian. Försämrad funktion i form av nedsatt gångförmåga och gångsträcka samt aktivitetsbegränsning ses vid detta tillstånd (Tu & Bytowski 2011). Detta smärttillstånd kan obehandlat övergå till långvariga besvär med ärrbildning och läkningstiden varierar mellan 6-18 månader (Roxas 2005), men det kan även ta upp till flera år innan man blir besvärsfri trots behandling (Cutts et al 2012; Tu & Bytowski 2011).

## 1.2 *Anatomi*

Plantar fascian (PF), även kallad plantar aponeurosen, är ett brett band av bindväv. Den fäster proximalt i den mediala tuberkeln på calcaneus, distalt delar den upp sig i fem grenar som fäster på metatarsalhuvudena (Cutts et al. 2012; McNally & Shetty 2010; Healey & Chen 2010). Dess funktion är att stödja och upprätthålla det långsgående fotvalvet samt att fungera som stötabsoberare för foten och hela benet (McNally & Shetty 2010; Roxas 2005). I anatomiska termer är plantar fascian ett ligament eftersom den fäster ben till ben, snarare än en sena vilken fäster muskel till ben (Orchard 2012). Tjockleken på en normal plantar fascia är ungefär 3mm, hos patienter med plantar fasciit kan tjockleken uppgå till 7mm (Healey & Chen 2010).

### **1.3 Diagnostisering**

Plantar fasciit är en klinisk diagnos som baseras på den typiska anamnesen och en klinisk undersökning. Smärta vid de första stegen som tas på morgonen eller efter en längre tids vila är karakteristiskt vid plantar fasciit. Utmärkande är även att smärtan ofta förbättras efter några steg eller minuter, men kan sedan tillta igen under dagen om personen fortsätter gå eller stå upp längre stunder (Cutts et al. 2012; Goff & Crawford 2011; Healey & Chen 2010; Cole, Seto & Gazewood 2005; Roxas 2005). Skarp smärta noteras vid palpation av den mediala tuberkeln på calcaneus, smärtan kan även kännas längs med fascian (Tu & Bytomski 2011; Healey & Chen 2010; Pepper Toomey 2009; Cole, Seto & Gazewood 2005). Smärtan förvärras ofta vid stretching av plantar fascian, vilket uppnås genom att passivt dorsalflektera foten och tårna (Tu & Bytomski 2011; Rompe, Furia, Weil & Maffulli 2007; Roxas 2005). Att gå barfota, gå på tå samt gå uppför i trappa kan försämra smärtan (Cole, Seto & Gazewood 2005). Om smärtan är av utstrålade karaktär, bör nervinklämning misstänkas (Pepper Toomey 2009). Andra tänkbara differentialdiagnoser är reumatoid artrit, Reiters syndrom, ankyloserande spondylit, osteomyelitis, calcaneal stressfraktur, ruptur i plantar fascian, plantar calcaneal bursit och tarsal tunnel syndrom (Orchard 2012; Cutts et al. 2012; Tu & Bytomski 2011; Healey & Chen 2010; Cole, Seto & Gazewood 2005).

Diagnostisk avbildning kan användas i det kliniska handhavandet vid plantar fascit. Flertalet författare har fastställt att hälsporre som ses vid röntgen eller förtjockad plantar fascia med ultraljud är betydligt vanligare hos personer med hälsmärta, men kan även förekomma hos personer utan några symptom samt vara frånvarande hos personer med plantar fasciit (Orchard 2012; Goff & Crawford 2011). Ungefär 50 % av patienterna med plantar fasciit har hälsporre (Cutts et al. 2012; Tu & Bytomski 2011; Dorotka, Sabeti, Jimenez-Boj, Goll, Schubert & Trieb 2006; Cole, Seto & Gazewood 2005), och upp till 19 % av de utan plantar fascit har hälsporre (Cole, Seto & Gazewood 2005). Även om incidensen av hälsporre är högre hos personer med plantar fasciit så måste det betonas att hälsporren inte är orsaken till smärtan (Pepper Toomey 2009).

### **1.4 Etiologi**

Plantar fasciit uppstår i den proximala infästningen och är en störning i övergången mellan ben och ligament, så kallad enthesopati (entheses betecknar övergången mellan ben och sena

eller ligament) (Orchard 2012; Goff & Crawford 2011). Termen plantar fasciit är en väletablerad benämning och ändelsen ”-it” betecknar att tillståndet är inflammatoriskt, vilket är missvisande eftersom patologin inte är ett resultat av en inflammation. De bakomliggande patologiska förändringarna är inte helt klarlagda men troligtvis uppkommer de av degenerativ orsak som en följd av upprepade microtrauman i plantar fascians infästning på calcaneus (Cutts et al. 2012; Orchard 2012; Goff & Crawford 2011; Toomey 2009; Roxas 2005). Med detta som utgångspunkt har termen plantar fasciosis istället för plantar fasciit föreslagits (Tu & Bytomski 2011; Rompe et al. 2007; Roxas 2005).

## **1.5 Behandling**

Behandlingen av plantar fasciit utgörs av konservativ och kirurgisk behandling, där de icke operativa behandlingsalternativen utgör grunden (McNally & Shetty 2010; Pepper Toomey 2009). De genomgående kategorierna som litteraturen beskriver avseende behandling är 1) biomekanisk behandling (ortos, skoinlägg, skomodifikationer, tejpning), 2) stretchtekniker, nattskena 3) stötvågsbehandling 4) kortison eller andra injektioner samt 5) kirurgi (Orchard 2012). Trots ett stort utbud av olika konservativa behandlingsmetoder så utvecklar 10 % av patienter med plantar fasciit ett kroniskt tillstånd och i dessa fall bör operation övervägas (Rompe et al. 2007; Roehrig, Baumhauer, DiGiovanni & Flemister 2005). Symptomen ska ha förekommit i minst sex månader innan operation diskuteras (Goff & Crawford 2011; Healey & Chen 2010; Pepper Toomey 2009). De kirurgiska alternativen inkluderar endoskopisk och öppen fasciotomi (Healey & Chen 2010; Pepper Toomey 2009; Rompe et al. 2007; Roxas 2005). Vilket av de enskilda konservativa behandlingsalternativen som är mest effektivt är ännu inte fastställt (Orchard 2012; McNally & Shetty 2010), men stötvåg har blivit ett allt mer populärt val som behandlingsmetod under senaste decenniet (Wang 2012).

## **1.6 Stötvågsbehandling**

Stötvågsbehandling (Extracorporeal Shock Wave Therapy, ESWT) har sedan början av 1970-talet använts inom sjukvården för behandling av njurstenar (Wang 2012; Speed 2004; Ogden, Tóth-Kischkat & Schultheiss 2001). Man skiljer på fokuserad stötvågsbehandling och radiell stötvågsbehandling där den förra i varje impuls genererar ett högre tryck på kort tid och i ett mindre vävnadsområde (fokuspunkt) och med möjlighet till att behandla en djupt liggande vävnad. Radiell stötvågsbehandling genererar i varje impuls lägre tryck och över längre tid



och i ett vidare vävnadsområde (konformad spridning). Radiell stötvågsbehandling används därför på relativt ytligt liggande vävnader, vilket innefattar de flesta av våra vanligaste skador och diagnoser i rörelseapparaten (Ogden, Tóth-Kischkat & Schultheiss 2001). Stötvågor kan genereras på fyra olika sätt; pneumatiskt, elektrohydrauliskt, elektromagnetiskt samt piezoelektriskt. Vid samtliga tekniker omvandlas elektrisk energi till mekanisk energi (Pepper Toomey 2009; Ogden, Tóth-Kischkat & Schultheiss 2001). Tillämpning av stötvågsbehandling vid muskuloskeletala besvär påbörjades på 1990-talet och används framför allt vid behandling av plantar fasciit, axeltendinit, lateral epikondyalgia samt frakturer som inte läkt eller vid försenad benläkning (Wang 2012; Speed 2004). Federal Drug Administration, FDA, i USA gav år 2000 tillåtelse för användning av stötvågsbehandling vid plantar fasciit (Wang 2012; Seil, Wilmes & Nührenböcker 2006; Roehrig et al. 2005; Speed 2004).

### **1.7 Principer för stötvågsbehandling**

För att behandlingen ska vara effektiv måste stötvågorna riktas mot korrekt anatomisk lokalisation och tillräckligt stor energi måste levereras (Ogden, Tóth-Kischkat & Schultheiss 2001). Detta för att ge upphov till cellulära förändringar avseende histologi, struktur och biokemiska förändringar för att patientens symptom ska kunna förbättras (Rompe et al. 2007; Sems, Dimeff & Iannotti 2006). Frekvensen är en annan variabel som påverkar resultatet vid stötvågsbehandling. Frekvens mäts i hertz (Hz) och anger antalet stötvågor som levereras per sekund (Sems, Dimeff & Iannotti 2006).

Det finns tre olika metoder för att lokalisera stötvågorna. Den första är anatomisk fokusering, där stötvågorna riktas mot en anatomisk lokalisation genom att palpera fram strukturen, till exempel den mediala tuberkelen på calcaneus vid plantar fasciit. Guidad fokusering är den andra metoden som åstadkoms med ultraljud, fluoroskopi eller datoriserad tomografi, vilket gör att stötvågorna ges inom ett mycket specifikt område. Tredje metoden benämns klinisk fokusering där stötvågorna ges till den mest smärtsamma punkten via feedback från patienten (Rompe et al. 2007; Sems, Dimeff & Iannotti 2006; Seil, Wilmes & Nührenböcker 2006).

Stötvåg kan ges med olika energitäthet (energy flux densities, EFD) mätt i  $\text{mJ}/\text{mm}^2$ . De flesta protokoll beskrivs som antingen lågenergi eller högenergi (Notarnicola & Moretti 2012;

Pepper Toomey 2009; Chow & Cheing 2007; Seil, Wilmes & Nührenbörger 2006; Sems, Dimeff & Iannotti 2006; Roehrig et al. 2005). Lågenergi tolereras generellt med mild till moderat obehag medan högenergi kräver bedövning (Rompe et al. 2007; Sems, Dimeff & Iannotti 2006). Viss variation förekommer bland författare till en rad studier (Rompe et al. 2007; Chow & Cheing 2007; Sems, Dimeff & Iannotti 2006; Seil, Wilmes & Nührenbörger 2006; Speed 2004) avseende hur energinivåerna delas in (Tabell I).

Tabell I. Klassificering av stötvågsterapi utifrån energinivå

Författare (Publikationsår)	Energinivå	EFD mJ/mm <sup>2</sup>
Speed (2004)	Låg	<0,12
	Hög	>0,12
Seil et al. (2006)	Låg	<0,1
	Mellan	0,1-0,2
	Hög	>0,2
Sems et al. (2006)	Låg	0,1-0,12
	Hög	>0,12
Chow et al. (2007)	Låg	<0,1
	Mellan	0,1-0,2
	Hög	>0,2
Rompe et al. (2007)	Låg	<0,2
	Hög	>0,2

### **1.8 Stötvågs effekt på muskuloskeletal vävnad**

Forskare har ännu inte kunnat klarlägga den exakta verkningsmekanismen bakom stötvågsbehandling (Notarnicola & Moretti 2012; Wang 2012; Seil, Wilmes & Nührenbörger 2006; Wilner & Strash 2004; Speed 2004). I kontrast till litotripsi där stötvågorna bryter sönder njurstenar, är stötvågorna vid muskuloskeletal besvär inte avsedda att förstöra vävnad utan till för att mikroskopiskt orsaka interstitiella och extracellulära svar som leder till vävnadsåteruppbyggnad (Wang 2012 ; Seil, Wilmes & Nührenbörger 2006).

Det finns två fundamentala effekter av stötvågsbehandling. Den primära effekten är förändringen den mekaniska energin som träffar målvävnaden ger upphov till (Wang 2012; Sems, Dimeff & Iannotti 2006; Roehrig et al. 2005). Förändring i cellmembranet och dess permeabilitet har rapporterats. Neuronets förmåga att generera en aktionspotential kan

förändras och därmed påverka hur signaler och smärtstimuli överförs. Det kan även uppstå en direkt hämmande effekt på nociceptorerna som tillsammans med hyperstimulation resulterar i ett smärtstillande fenomen (Roehrig et al. 2005). Den sekundära effekten innefattar kavitation (Wang 2012; Sems, Dimeff & Iannotti 2006; Roehrig et al. 2005), ett fenomen där stötvågorna ger upphov till en påföljande implosion av interstitiella vattenbubblor. Energin som frisätts under denna process kan komma att medverka i splittringen av vävnaden i övergången mellan plantar fascian och dess infästning på calcaneus (Roehrig et al. 2005). Detta initierar ett inflammatoriskt svar: frisättning av cytokinin, kväveoxidsyntas och substans P, följt av inflammation, neovaskularisering och rekrytering av precursorceller för regeneration och läkning (Notarnicola & Moretti 2012; Roehrig et al. 2005; Wilner & Strash 2004).

### **1.9 Biverkningar vid stötvågsbehandling**

Biverkningar vid stötvågsbehandling av plantar fasciit är få och försumbara. Lokal rodnad i huden, lindriga hematom, domningar, stickningar, smärta under själva applikationen samt kortvarig och övergående smärta efter applikationen är möjliga komplikationer, men alla dessa är ofarliga och övergående (Wang 2012; Rompe et al. 2007; Roehrig et al. 2005). Patienter som tar antikoagulantia kan ha en ökad blödningsrisk. En studie har rapporterat att en av de inkluderade patienterna ådrog sig en ruptur av plantar fascian efter stötvågsbehandling, men den patienten hade fått multipla kortikosteroidinjektioner före stötvågsbehandlingen (Roehrig et al. 2005).

### **1.10 Forskningsläge**

Stötvågsbehandling är den nyaste icke invasiva behandlingsmetoden för plantar fascit (Pepper Toomey 2009). Ett flertal studier har undersökt effekten av stötvågsbehandling på personer med plantar fasciit och majoriteten av de publicerade artiklarna rapporterar positiva och fördelaktiga effekter av stötvågsbehandling. Studiernas resultat efter stötvågsbehandling visar på en förbättring av smärta och funktion som varierar mellan 34-88 % (Wang 2012).

Plantar fasciit är ett svårbehandlat tillstånd där besvären kan pågå under lång tid (Cutts et al. 2012; Tu & Bytowski 2011). Det är ännu inte fastställt vilken konservativ behandlingsmetod som är effektivast vid plantar fasciit (Wang 2012). Stötvågsbehandling är en kostnadseffektiv

behandlingsmetod där den behandlade vävnaden tål normal belastning snabbt och patienten kan fortgå sitt arbete eller aktivitet under behandlingsperioden (Rompe et al. 2007). Eftersom intresset för stötvågsbehandling senaste decenniet har blivit allt större är det viktigt att klargöra om och i så fall vilken evidens det finns för stötvågsbehandling vid plantar fasciit.

## **2 Syfte**

Syftet med föreliggande studie var att undersöka om och i så fall vilken evidens stötvågsbehandling har avseende smärta och funktion hos personer med plantar fasciit.

### **2.1 Frågeställningar**

1. Har stötvågsbehandling någon effekt på smärta hos personer med plantar fasciit, i så fall vilken?
2. Har stötvågsbehandling någon effekt på funktion hos personer med plantar fasciit, i så fall vilken?

## **3 Metod**

Designen på denna studie är en systematisk litteraturgenomgång.

### **3.1 Inklusionskriterier**

- Studiepopulation diagnosticerad med plantar fasciit
- Stötvågsbehandling i jämförelse med placebostötvåg
- Randomiserad kontrollerad studiedesign
- Humanstudier
- Publikationer på engelska och svenska

### **3.2 Exklusionskriterier**

- Djurstudier

### 3.3 Litteratursökning

Sökning av litteratur utfördes i databaserna PubMed, EMBASE, Cochrane och Cinahl 2013-12-15--2014-01-15 samt i framtagana artiklars referenslistor. De sökordskombinationer som användes presenteras i Tabell II.

Tabell II. Sökordskombinationer och träffar i PubMed, EMBASE, Cochrane och Cinahl

Sökordskombinationer	PubMed	EMBASE	Cochrane	Cinahl
Shockwave and plantar fasciitis	4	3	3	2
Shockwave and heel pain	4	3	3	2
Shock wave and plantar fasciitis	15	16	15	7
Shock wave and heel pain	8	14	11	5
ESWT and plantar fasciitis	10	11	7	2
ESWT and heel pain	10	19	6	1
Träffar	51	56	45	19
Totalt antal valda artiklar	18	1	0	0

Inga begränsningar användes vid databassökningarna. Utifrån sökordskombinationerna påvisades 51 artiklar i PubMed. När dubletter hade sorterats bort så återstod 19 artiklar. Av dessa 19 artiklar föll en bort då endast abstractet var skrivet på engelska (tysk artikel). Sökningen i EMBASE genererade 56 träffar, av dessa återstod 16 när dubletter gallrats bort. En hade engelskt abstract men studien i övrigt var skriven på kinesiska och föll därför bort. Endast en artikel kvarstod efter att dubletter från sökningen i PubMed hade sorterats ut. I både Cochrane och Cinahl påvisades enkom de artiklar som redan framkommit i PubMed och EMBASE. Totalt valdes således 19 artiklar ut vilka överensstämde med både inklusions- och exklusionskriterierna. Inga artiklar tillkom efter genomgång av framtagna artiklars referenslistor.

Efter att ha läst samtliga 19 artiklar valdes en bort då stötvågsbehandlingen applicerades direkt mot hälsporren via ingångshålet för lokalbedövningen och inte utanpå kroppen (intracorporeal shock wave).

### **3.4 Evidensgranskning**

De inkluderade studierna granskades och poängsattes enligt PEDro Scale (Physiotherapy Evidence Database Scale) (se bilaga 2). Skalan används för att mäta kvaliteten på randomiserade kontrollerade studier. Den inkluderar elva kriterier som innefattar både intern och extern validitet, varav tio kriterier bedöms med ”ja” eller ”nej” och poängsätts med 1 poäng för varje ”ja”-svar (PEDro 1999) (se bilaga 3). PEDro scale är både reliabelt (Maher, Sherrington, Herbert, Moseley & Elkins 2003) och ett validerat mätinstrument för att fastställa den metodologiska kvaliteten hos kliniska studier (de Morton 2009; Olivio, Macedo, Gadotti, Fuentes, Stanton & Magee 2008).

Författaren till denna litteraturstudie sökte i PEDros databas för att se om de inkluderade studierna redan granskats och poängsatts. Fjorton av de inkluderade studierna påvisades i PEDros databas. De fyra som inte fanns med bedömdes och poängsattes av två forskare oberoende av varandra.

En kvalitetsgranskning av samtliga inkluderade studier utfördes även av MN utifrån checklistan som inkluderar de fyra huvudsakliga bias som påverkar metodkvaliteten i en studie, dessa är ”selection”, ”performance”, ”detection” samt ”attrition” bias (se bilaga 4). Att använda en checklista för att granska studier föreslås av många forskare som ett nödvändigt komplement till poängskalor eftersom den totala poängsumman på poängskalor inte alltid tillhandahåller adekvat information om styrkorna och svagheterna i studierna. En hög poängsumma på en poängskala kan likväl innebära fatala brister i metoden (Wright, Brand, Dunn & Spindler 2007).

## **4 Resultat**

I samtliga 18 studier som granskades har effekten av stötvågsbehandling jämförts med placebostötvåg hos personer med plantar fasciit. Alla studier inkluderade endast personer diagnosticerade med plantar fasciit vilka hade haft de karakteristiska symptomen mellan sex veckor och 12 månader. Sammanlagt 1398 personer erhöll aktiv stötvågsbehandling och 1133 personer fick placebostötvågor. Placebobehandlingen genomfördes med ett membran mellan häl och applikator som hindrade överföringen av stötvågorna (Saxena et al. 2012; Ibrahim et al. 2010; Gollwitzer et al. 2008; Kudo et al. 2006; Malay et al. 2006; Ogden et al. 2004;

Theodore et al. 2004; Speed et al. 2003; Haake et al. 2003; Rompe et al. 2003 & Ogden et al. 2001) eller genom att inte använda någon transmittorgel samt inte låta applikatorn nudda skinnet (Speed et al. 2003 & Rompe et al. 1996). I fem studier (Marks et al. 2013; Vahdatpour et al. 2012; Gerdsmeyer et al. 2008; Marks et al. 2008 & Buchbinder et al. 2002) erhöj placebogruppen aktiva stötvågor men med mycket låg energitäthet (0,02-0,04mJ/mm<sup>2</sup>).

I sju studier (Marks et al. 2013; Ibrahim et al. 2010; Gerdsmeyer et al. 2008; Marks et al. 2008; Speed et al. 2003; Rompe et al. 2003 & Rompe et al. 1996) angav författarna själva att de använde sig av lågenergi stötvågor, sex studier (Gollwitzer et al. 2007; Kudo et al. 2006; Ogden et al. 2004; Theodore et al. 2004; Haake et al. 2003 & Lee et al. 2003) angav att de använde högenergi stötvågor och två studier (Saxena et al. 2012 & Buchbinder et al. 2002) angav att de använde en kombination av både låg- och högenergi. I tre av studierna (Vahdatpour et al. 2012; Malay et al. 2006 & Ogden et al. 2001) anger inte författarna vilken energitäthet stötvågorna leverades med utan endast om det var radiella eller fokuserade stötvågor. Antalet stötvågsbehandlingar i de granskade studierna varierar mellan en och tre.

En resultatsammanställning av de sammanlagt 18 granskade artiklarna redovisas i bilaga 5. Sammanställningen presenterar antal försökspersoner, symptomduration, lokalisation vid behandling, behandling (typ av stötvåg, behandlingstillfällen, antal stötar, energitäthet), bedövning, uppföljning, utvärderingsvariabler, resultat samt poäng på PEDro Scale.

## **4.1 Frågeställningar**

### **1. Har stötvågsbehandling någon effekt på smärta hos personer med plantar fasciit, i så fall vilken?**

I alla studier förutom två (Haake et al. 2003 & Lee et al. 2003) var smärta den primära variabeln som undersöktes. Endast en studie (Lee et al. 2003) mätte inte smärta hos försökspersonerna. I de 17 studier som mätte smärta användes Visual Analog Skala (VAS) som utvärderingsinstrument i alla frånsatt en (Vahdatpour et al. 2012), som använde sig av Numeric Rating Scale (NRS).

I tio studier (Vahdatpour et al. 2012; Ibrahim et al. 2010; Gerdesmeyer et al. 2008; Kudo et al. 2006; Malay et al. 2006; Ogden et al. 2004; Theodore et al. 2004; Rompe et al. 2003; Ogden et al. 2001 & Rompe et al. 1996) påvisades en statistisk signifikant skillnad i smärtreduktion mellan stötvågsgruppen och placebogruppen till fördel för aktiv stötvågsbehandling. Sju studier (Marks et al. 2013; Saxena et al. 2012; Marks et al. 2008; Gollwitzer et al. 2007; Speed et al. 2003; Haake et al. 2003 & Buchbinder et al. 2002) redovisade att det inte föreligger någon skillnad mellan stötvågsbehandling och placebo.

## **2. Har stötvågsbehandling någon effekt på funktion hos personer med plantar fasciit, i så fall vilken?**

Alla studier förutom två (Vahdatpour et al. 2012 & Speed et al. 2003) studerade funktionen hos försökspersonerna. Elva studier (Marks et al. 2013; Saxena et al. 2012; Ibrahim et al. 2010; Gerdesmeyer et al. 2008; Marks et al. 2008; Gollwitzer et al. 2007; Kudo et al. 2006; Ogden et al. 2004; Theodore et al. 2004; Haake et al. 2003 & Lee et al. 2003) använde sig av Roles and Maudsley score (RM) för att mäta funktionen. En studie använde både RM samt Return to Activity score (RTA) (Saxena et al. 2012), American Orthopaedic Foot and Ankle Society score (AOFAS) användes i tre studier (Kudo et al. 2006; Theodore et al. 2004 & Rompe et al. 2003), en studie (Buchbinder et al. 2002) använde Maryland Foot Score och tre studier (Malay et al. 2006; Ogden et al. 2001 & Rompe et al. 1996) lät försökspersonerna själva skatta sig förmåga. Frågeformulär för att mäta generell hälsorelaterad livskvalitet (SF-36/SF-12) användes i fyra studier (Gerdesmeyer et al. 2008; Kudo et al. 2006; Theodore et al. 2004 & Buchbinder et al. 2002).

I nio studier (Ibrahim et al. 2010; Gerdesmeyer et al. 2008; Kudo et al. 2006; Ogden et al. 2004; Theodore et al. 2004; Lee et al. 2003; Rompe et al. 2003; Ogden et al. 2001 & Rompe et al. 1996) påvisades en statistisk signifikant skillnad i funktionen mellan stötvågsgruppen och placebogruppen till fördel för aktiv stötvågsbehandling. Påpekas skall att i två av dessa studier (Kudo et al. 2006 & Theodore et al. 2004) påvisades endast en statistisk signifikant skillnad i funktionen mätt med RM, och inte på AOFAS eller SF-12/SF-36. Sju studier (Marks et al. 2013; Saxena et al. 2012; Marks et al. 2008; Gollwitzer et al. 2007; Malay et al. 2006; Haake et al. 2003 & Buchbinder et al. 2002) redovisade att det inte föreligger någon skillnad mellan stötvågsbehandling och placebo.



## **4.2 Artikelpresentation i text**

Marks et al. (2013) jämförde i sin studie stötvågsbehandling med placebostötvåg, totalt applicerades 4500 stötar (500, 2000, 2000 stötar med  $0,16\text{mJ/mm}^2$  energitäthet) på tre behandlingstillfällen med tre dagars mellanrum. Deras resultat påvisade att stötvågsgruppen fick en större förbättring vid uppföljningen efter 24 månader både avseende smärta på VAS och funktion mätt med RM. Skillnaden mellan grupperna var inte statistiskt signifikant.

Saxena et al. (2012) jämförde endoskopisk plantar fasciotomi med stötvågsbehandling (aktiv stötvåg och placebo) i sin studie. Stötvågsgruppen erhöll stötvågsbehandling en gång i veckan i tre veckor (2500 stötar/behandling,  $0,1-0,24\text{mJ/mm}^2$ ). Vid uppföljningen efter ett år hade gruppen som fick aktiv stötvåg signifikanta förbättringar i resultatet på både VAS och RM, men ingen signifikant skillnad påvisades mellan den aktiva och placebogruppen. Resultaten på VAS och RM i gruppen som fick kirurgisk behandling var signifikant bättre jämfört med de två grupper som fick aktiv respektive placebo stötvågsbehandling.

Vahdatpour et al. (2012) jämförde effekten av stötvågsbehandling med placebo i sin studie. De presenterar att tre behandlingar (4000 stötar/behandling,  $0,2\text{ mJ/mm}^2$ ) med en veckas mellanrum gav en signifikant förbättring avseende smärta hos både interventions- och kontrollgruppen, men att smärtskattningen hos interventionsgruppens var signifikant lägre jämfört med placebogruppen.

I studien av Ibrahim et al. (2010) erhöll stötvågsgruppen stötvågsbehandling om 2000 stötar,  $0,16\text{mJ/mm}^2$ , en gång i veckan under två veckor. Uppföljning skedde vid 4, 12 samt 24 veckor efter avslutad behandling. Vid alla uppföljningstillfällena påvisades en statistiskt signifikant skillnad mellan grupperna och det var gruppen som erhållit aktiv stötvågsbehandling som hade det signifikant bättre resultatet både på VAS och RM jämfört med placebogruppen.

Gerdesmayer et al. (2008) jämförde tre stötvågsbehandlingar ( $0,16\text{mJ/mm}^2$ , 2000 stötar) med placebo hos 243 individer med plantar fasciit. Deras resultat visade att stötvågsbehandling var signifikant bättre i jämförelse med placebo, där interventionsgruppen erhöll en smärtninskning på VAS med 72,1% jämfört med 44,1% i kontrollgruppen efter tolv veckor. Förbättringen avseende smärta på VAS var ännu större efter tolv månader i

interventionsgruppen. Även RM samt SF-36 påvisade signifikant bättre resultat för interventionsgruppen.

Marks et al. (2008) undersökte effekten av stötvågsbehandling i jämförelse med placebo i sin studie, där VAS och RM användes som utvärderingsvariabler. Tre behandlingar (500+2000+2000 stötar) var tredje dag med en energitäthet på  $0,16\text{mJ/mm}^2$  gav endast en marginell förbättring på VAS i gruppen som erhöll stötvåg (stötvåg 56,2% förbättring, placebo 44,4% förbättring), skillnaden var inte signifikant mellan grupperna. Ingen signifikant skillnad förelåg heller i resultaten på RM mellan grupperna vid uppföljningen efter sex månader.

Gollwitzer et al. (2007) jämförde i sin studie tre stötvågsbehandlingar (2000 stötar,  $0,25\text{mJ/mm}^2$ ) som gavs en gång i veckan med placebo. Efter tolv veckor sågs en minskning med 72,1% på VAS i gruppen som erhållit aktiv stötvågsbehandling, denna minskning var 32,7% större jämfört med placebogrupperna, denna skillnad mellan grupperna visade sig att inte vara statistisk signifikant. RM visade på fördelaktigare resultat för interventionsgruppen, men även här var skillnaden mellan grupperna inte signifikant.

Kudo et al. (2006) randomiserade i sin studie 114 patienter med plantar fasciit till antingen stötvågsbehandling (en behandling á 3800 stötar,  $0,36\text{mJ/mm}^2$ ) eller placebo. En statistiskt signifikant skillnad mellan grupperna påvisades från baseline till uppföljningen efter tolv veckor avseende smärta under första stegen på morgonen mätt med VAS (stötvågsgruppen 49,1% förbättring, placebogrupperna 33,3% förbättring). Jämförelse av gruppernas resultat på RM visade också på en signifikant skillnad vid uppföljningstillfället.

I studien av Malay et al. (2006) jämfördes 115 försökspersoner i stötvågsgruppen med 57 personer som randomiserats till placebogrupperna. Deras resultat visade att en stötvågsbehandling med 3800 stötar (energinivå anges inte) gav en statistisk signifikant förbättring på VAS vid uppföljningen efter tre månader. Studiedeltagarna förde dagbok över sin funktion samt användning av smärtstillande, båda dessa variabler kunde inte påvisa någon skillnad mellan grupperna.

Ogden et al. (2004) jämförde en aktiv stötvågsbehandling (100+1400 stötar, 0,22mJ/mm<sup>2</sup>) med placebo i sin studie. Uppföljning skedde efter tre månader och 47 % av de 148 deltagare som fick aktiv stötvåg erhöill ett lyckat resultat (= följande fyra kriterier uppnåddes; 50 % förbättring på VAS vid tryck med dolorimeter, 50 % förbättring på VAS gällande smärta första stegen på morgonen, förbättring i gångförmågan med minst ett steg på en 5-gradig skala, uppehåll i användande av smärtstillande 10-12v efter stötvågsbehandlingen) i placebogruppen var motsvarande siffra 30 %, denna skillnad var statistisk signifikant. Skillnaden kvarstod även vid uppföljningen efter ett år.

Theodore et al. (2004) påvisade i sin studie att en behandling med stötvågor (3800 stötar, 0,36mJ/mm<sup>2</sup>) gav statistisk signifikant förbättring på VAS tre månader efter behandlingstillfället (stötvågsgruppen förbättrades med 56 %, placebogruppen 47 %). Resultatet för RM i stötvågsgruppen visade på 62 % förbättring jämfört med placebogruppen som förbättrades 40 %, även denna skillnad mellan grupperna var statistisk signifikant. De andra två utvärderingsvariablerna som användes i studien, AOFAS samt SF-36, påvisade inte någon skillnad mellan grupperna.

Speed et al. (2003) jämförde i sin studie tre stötvågsbehandlingar (1500 stötar, 0,12mJ/mm<sup>2</sup>) som gavs en gång i månaden med placebo. Vid uppföljningen efter tre månader hade 37 % i stötvågsgruppen jämfört med 24 % i placebogruppen uppnått ett positivt resultat (50 % förbättring) på VAS. Båda gruppernas resultat förbättrades signifikant från baseline till uppföljningstillfället, skillnaden mellan grupperna var dock inte statistisk signifikant.

Haake et al. (2003) jämförde 135 personer som fick tre stötvågsbehandlingar (4000 stötar, 0,22mJ/mm<sup>2</sup>, behandling varannan vecka) med 137 personer som fick placebobehandling. Slutresultatet visade på en förbättring på RM med 34 % i gruppen som fick aktiv stötvågsbehandling jämfört med 30 % i placebogruppen, skillnaden var inte statistisk signifikant. De sekundära utvärderingsvariablerna (subjektiv smärtskattning på VAS och gångförmåga) visade heller inte på någon statistisk signifikant skillnad mellan grupperna.

Lee et al. (2003) randomiserade i sin studie 435 patienter med plantar fascit till antingen stötvågsbehandling (två behandlingar á 1500 stötar, 0,22mJ/mm<sup>2</sup>) eller placebo. Deras resultat visade att 81 % i interventionsgruppen erhöill ett lyckat resultat (de hade skattat "excellent")

eller good” på RM) jämfört med 32 % i placebogruppen. Vid uppföljning både efter tre samt tolv månader sågs ingen signifikant förändring i hälsoporrens utseende på röntgen hos de personer som fått aktiv stötvågsbehandling.

I studien av Rompe et al. (2003) erhöll stötvågsgruppen tre behandlingar (2100 stötar,  $0,16\text{mJ/mm}^2$ ) en gång i veckan under tre veckor. Deras resultat visade att aktiv stötvågsbehandling gav en 50 % förbättring avseende smärta första stegen på morgonen hos 60 % i interventionsgruppen efter sex månader, 27 % av de i placebogruppen erhöll samma förbättring. Vid uppföljningen efter ett år var motsvarande siffror 73 % i gruppen som fick aktiv stötvåg och 35 % i placebogruppen. Båda dessa skillnader mellan grupperna var statistiskt signifikanta. Även resultatet på AOFAS visade på signifikant förbättring mellan grupperna både vid sex månader samt efter ett år.

Buchbinder et al. (2002) jämförde 81 patienter som fick tre ultraljudsguidade stötvågsbehandlingar under tre veckor (2000 eller 2500 stötar,  $0,02\text{-}0,33\text{mJ/mm}^2$ ) med 85 patienter som fick placebobehandling 100 stötar om  $0,02\text{mJ/mm}$ . Vid uppföljningen efter sex och tolv veckor hade båda grupperna förbättrats avseende smärta på VAS, men ingen signifikant skillnad sågs vid jämförelse mellan grupperna. Samma resultat sågs vid utvärdering med SF-36, Maryland Footscore och självskattning av gångförmågan.

Ogden et al. (2001) jämförde i sin studie en stötvågsbehandling á 1500 stötar med en total energimängd om  $0,12\text{mJ/mm}^2$  med placebo. Vid uppföljningen efter tre månader hade 47,06 % i stötvågsgruppen jämfört med 30,17 % i placebogruppen uppnått ett lyckat resultat enligt samma fyra kriterier som i studien av Ogden et al. (2004). Denna skillnad var statistisk signifikant.

I studien av Rompe et al. (1996) behandlades försökpersonerna med stötvågor vid tre tillfällen med en veckas mellanrum, vid varje tillfälle applicerades 1000 stötar med energitätheten  $0,06\text{mJ/mm}^2$ . Resultatet visade att gångförmågan skattad på en skala 1-5 samt att smärtskattningen på VAS hade förbättrats signifikant efter sex veckor. De i placebogruppen som inte var nöjda med sitt resultat vid 6-veckorsuppföljningen erbjöds stötvågsbehandling, samma som interventionsgruppen, och följdes sedan upp 3, 6, 12 och 24 veckor efter sista behandlingen. Alla förbättrades signifikant vid varje uppföljningstillfälle.

## 5 Diskussion

### 5.1 Metoddiskussion

Styrkan med denna studie är att endast RCT-studier inkluderades och att interventionsgruppen jämfördes med placebo och ingen annan sjukgymnastisk behandling. En begränsning avseende språk gjordes vid litteratursökningen, endast artiklar publicerade på svenska eller engelska accepterades.

Urvalet av databaser som litteratursökningen utfördes i baseras på rekommendationen i artikeln av Wright et al. (2007), att sökning i både EMBASE och PubMed är nödvändigt eftersom överlappningen dem emellan är ungefär 34 %. Majoriteten av de publicerade artiklarna i USA finner man i PubMed medan EMBASE bättre täcker in europeiska publikationer. För att finna samtliga publicerade artiklar inom området man avser undersöka krävs alltså att man gör sökning i både EMBASE och PubMed. Utöver dessa databaser så utfördes även sökning i Cochrane och Cinahl samt i framtagana artiklars referenslistor.

En av de viktigaste delarna i en systematisk litteraturstudie är kvalitetsbedömningen av de inkluderade studierna. MN har använts sig av både PEDro Scale samt en checklista för att bedöma metodkvaliteten. PEDro Scale valdes eftersom det är ett reliabelt (Maher et al. 2003) och validerat mätinstrument och användbart för att utvärdera den metodologiska kvaliteten på sjukgymnastiska studier (de Morton 2009 & Olivio et al. 2008). Två aspekter som PEDro Scale inte tar hänsyn till är hur många försökspersoner som ingår i studien samt uppföljningstiden. För att en studie ska få full poäng på PEDro Scale krävs att behandlare, försökspersoner och utvärderare är blindade, men blindade behandlare är i stort sett omöjligt vid sjukgymnastiska interventioner.

Att två olika kvalitetsbedömningsinstrument, poängskala samt checklista, använts har skett utifrån rådande rekommendationer eftersom metodbrister kan döljas av en hög totalsumma på en poängskala (Wright et al. 2007). Både MN samt TA har utfört kvalitetsbedömningen med PEDro Scale, även detta har skett med hänsyn till fakta i artikeln av Wright et al. (2007), att två oberoende granskare ska fastställa kvaliteten på studierna som ingår i en litteraturstudie.

## **5.2 Resultatdiskussion**

Avseende smärtreduktion samt funktionsförbättring hos personer med plantar fascit finns det ingen tydlig evidensbild som talar för stötvågsbehandling vid plantar fascit. Samtliga studier som mätte smärta och funktion visar på att både stötvågsbehandling och placebostötvåg har en positiv effekt på båda dessa variabler vid jämförelse från baseline till uppföljningstillfällena. I tio av de 17 studier som mätte smärta påvisades en statistisk signifikant skillnad i smärtreduktion mellan stötvågsgruppen och placebogruppen till fördel för aktiv stötvågsbehandling. I nio av de 16 studier som mätte funktionen hos försökspersonerna blev resultatet en statistisk signifikant skillnad i funktionen till fördel för gruppen som erhöll aktiv stötvågsbehandling.

Dessa resultat får stöd i tidigare publicerade reviewartiklar. Seil et al. (2006) utförde i sin review en systematisk granskning av åtta studier (sju placebokontrollerade, en med kontrollgrupp som erhöll konservativ behandling), deras resultat visar på att i sex av studierna så erhöll stötvågsgruppen ett bättre resultat avseende smärta och funktion jämfört med kontrollgruppen. I en review från 2007 av Rompe et al. analyserades 17 kontrollerade studier (med olika behandlingsprotokoll), som påvisade ett varierande resultat men överlag ett positivt resultat gällande smärt- och funktionsförbättring för stötvågsbehandling. Deras slutsats är att stötvågsbehandling är en gångbar behandlingsmetod vid plantar fascit. I reviewartikeln av Wang (2012) undersöks effekten av stötvågsbehandling vid olika muskuloskeletala besvär. Den rapporterar att majoriteten av de publicerade artiklarna, som studerade personer med plantar fascit, är till fördel för stötvågsbehandling. Nämnas bör att den även rapporterar om ett par studier som påvisat motsatt resultat, att stötvågsbehandling inte är bättre än placebo eller annan konservativ behandling.

Det finns väsentliga skillnader mellan resultaten av de granskade studierna. Detta kan förklaras med ett antal begränsningar som denna litteraturstudie har. Först och främst gäller detta de tekniska aspekterna såsom vilken typ av stötvåg som användes i de inkluderade studierna. Några använde fokuserade stötvågor medan några använde radiella. Energimängden, antalet behandlingar och antalet stötvågor som levererades samt tiden mellan behandlingstillfällena varierade också mellan studierna. Olika maskintyper kan ha olika effekt då stötvågorna produceras på olika sätt. Intensitetet på stötvågsbehandlingen hos vissa maskiner kräver ibland bedövning, medan det hos andra inte behövs. Av betydelse är även

skillnader hos försökspersonerna, då framför allt durationen av symptomen. Precisionen av lokaliseringen vid behandlingen är också en potentiell källa till variation, då detta öppnar för misstag från den som utför behandlingen. Detta gör att det är svårt att jämföra de inkluderade studierna.

Intensitet eller den energimängd som levereras vid stötvågsbehandlingen/arna anses av vissa forskare vara den faktor som är av störst betydelse för ett lyckat resultat. I existerande litteratur råder det debatt över mest lämplig energiintensitet och totala energinivån som ska appliceras till vävnaden. Högre energinivåer har påvisat förstöra fler omyeliniserade sensoriska nervfibrer vilket därmed leder till en större smärtreducerande effekt (Lee, Kang, Kim, Kim, Yoon & Jung 2013). I de studier som granskades i denna litteraturstudie så ses en jämlik fördelning av ett signifikant resultat utifrån vilken energityp som användes, resultatet verkar således vara oberoende av om lågenergi eller högenergi stötvågor appliceras. En fördel med lågenergi stötvågor är att ingen bedövning behövs. Användande av lokalbedövning har i flertalet studier visat sig reducera effekten av stötvågsbehandlingen (Wang 2012; Rompe, Meurer, Nafe, Hofmann & Gerdemeyer 2005). Två tredjedelar av de inkluderade studierna i denna litteraturstudie lät sina försökspersoner behandlas utan bedövning. Även här kan inte författaren MN urskilja någon skillnad i resultatet mellan de som fick bedövning och de som inte fick det.

En annan aspekt att ta hänsyn till och som skiljer de granskade studierna åt är att placebobehandlingen genomförs på olika sätt. I fem av studierna (Marks et al. 2013; Vahdatpour et al. 2012; Gerdemeyer et al. 2008; Marks et al. 2008 & Buchbinder et al. 2002) utsattes kontrollgruppen för aktiva stötvågor om än i mycket låg dos. Huruvida detta har påverkat utfallet är svårt att uttala sig om. Vahdatpour et al. (2012) samt Gerdemeyer et al. (2008) kunde trots detta metodutförande påvisa en statistisk signifikant skillnad i smärta mellan grupperna. Att Marks et al. (2013) och Marks et al. (2008) inte kunde göra det kanske snarare beror på att deras kriterium för ett lyckat resultat sattes till en 50 % förbättring på VAS. Studien av Buchbinder et al. (2002) har ytterligare ett antal brister i metoden; behandlingen utfördes inte av en kvalificerad sjukgymnast, olika antal stötar gavs vid behandlingstillfällena, energimängden varierade, placebogruppen erhöll aktiva stötvågor samt att samtliga försökspersoner tilläts ta paracetamol medan studien pågick. På grund av detta bör användbarheten av resultatet i den studien ifrågasättas.

Det finns idag inga standardiserade riktlinjer för hur många behandlingstillfällen som behövs vid stötvågsbehandling vid plantar fascit. I de granskade studierna i denna litteraturstudie varierar antalet stötvågsbehandlingar som gavs till försökspersonerna mellan en och tre. I de fem studier som gav enkom en stötvågsbehandling erhöll alla ett statistiskt signifikant resultat medan i de studier som lät sina försökspersoner behandlas med tre stötvågsbehandlingar så fick majoriteten inte en signifikant förbättring. Detta kan härröra från att de som gav bara en stötvågsbehandling behandlade med högenergi stötvågor. Det får stöd i en studie av Roehrig et al. (2005) som påtalade att apparater som genererar högfrekventa stötvågor har åstadkommit ett bättre resultat efter endast en applikation jämfört med lågenergimaskiner.

I de flesta av de granskade studierna applicerades stötvågorna i den för patienten mest smärtsamma punkten på den mediala tuberkeln på calcaneus eller över det smärtande området. I fyra studier (Haake et al. 2003; Buchbinder et al. 2002; Ogden et al. 2001 & Rompe et al. 1996) gavs stötvågsbehandlingen över plantar fascians infästning. Att behandla mot den mest smärtsamma punkten är endast möjligt om ingen bedövning ges, detta löste Ogden et al. (2004), Theodore et al. (2004) samt Lee et al. (2003) genom att de märkte ut den för patienten mest smärtsamma punkten innan bedövning gavs. Det är i dagsläget inte fastställt om stötvågorna ska riktas mot infästningen för plantar fascian, en eventuell hälsporre eller mot det mest smärtande område för att uppnå bäst resultat (Orchard 2012). En fördel med att rikta stötvågorna mot den mest smärtsamma punkten är att behandlingen går snabbare att utföra då jämfört med om till exempel ultraljud eller fluoroskopi används för att identifiera den relevanta anatomiska punkten. I det senare exemplet tillförs även patienten röntgenstrålning vilket man undviker om stötvågorna riktas mot den mest smärtsamma punkten, dock kan man med hjälp av fluoroskopi rikta stötvågorna mot den patologiska vävnaden på mediala tuberkeln på calcaneus.

En viktig synpunkt som också skiljer studierna åt är hur länge försökspersonerna haft sina besvär. Mest förekommande är att försökspersonernas symptomduration är > 6 månader. I studierna av Vahdatpour et al. (2012) och Speed et al. (2003) har försökspersonerna haft sina besvär i tre månader. Buchbinder et al. (2002) inkluderade i sin studie personer med en symptomduration på endast åtta veckor. Rompe et al. (2003) samt Rompe et al. (1996) inkluderade personer med en symptomduration på 12 månader. Den ideala kandidaten för



stötvtågsbehandling förmodas vara en person som har långvarig plantar hälsmärta och som inte svarat på konservativ behandling under sex månader, detta är FDA´s definition av kronisk plantar fascit (Roehrig et al. 2005). En stor svaghet i studien av Buchbinder et al. (2002) är just den korta symptomdurationen.

En annan viktig aspekt att ta hänsyn till är att studierna använt olika utvärderingsinstrument för att mäta smärta och funktion samt att kriteriet för att resultatet skulle anses som lyckats beräknats på olika sätt. Några av studierna som mätt smärta har avsett generell smärta medan andra studier specifikt mätt smärta i samband med första stegen på morgonen, aktivitetssmärta, vilosmärta och nattlig smärta. Marks et al. (2013), Saxena et al. (2012), Ibrahim et al. (2010), Marks et al. (2008), Malay et al. (2006) har generellt mätt ”overall pain”. I studien av Vahdatpour et al. (2012) mättes bara smärta under daglig aktivitet. Rompe et al. (2003) mätte endast smärta i samband med de första stegen på morgonen. Gerdesmeyer et al. (2008) samt Gollwitzer et al. (2007) mätte smärta vid de första stegen på morgonen, under daglig aktivitet samt med en tryckmätare (dolometer). I studierna av Kudo et al. (2006) och Theodore et al. (2004) mättes smärta de första stegen på morgonen, under daglig aktivitet och sport/fritidsaktivitet samt kvällssmärta. Buchbinder et al. (2002) mätte generell smärta, smärta vid de första stegen på morgonen samt aktivitetssmärta. I studierna av Ogden et al. (2004) samt Ogden et al. (2001) mätte försöksledarna smärtan med en dolometer samt att försökspersonerna själva fick skatta sin smärta. Speed et al. (2002) mätte dag- och nattsmärta. Haake et al. (2003) mätte vilo-, natt-, palpationssmärta samt smärta under de första stegen på morgonen. Rompe et al. (1996) mätte natt-, vilo- och palpationssmärta. I sju av studierna (Marks et al. 2013; Marke et al. 2008; Malay et al. 2006; Ogden et al. 2004; Speed et al. 2003; Rompe et al. 2003 & Ogden et al. 2001) krävdes en 50 % förbättring på VAS samt att VAS-skattningen var 4,0 eller lägre för att resultatet skulle anses som lyckat. Gerdesmeyer et al. (2008) satte ett kriterium på 60 % förbättring avseende smärta på VAS för att resultatet skulle få räknas som lyckat, motsvarande siffra i studien av Gollwitzer et al. (2007) var 30 %. I fem av studierna (Gerdesmeyer et al. 2008; Gollwitzer et al. 2007; Malay et al. 2006; Ogden et al. 2004 & Ogden et al. 2001) användes en specifik tryckmätare för att åstadkomma samma tryck under smärtskattningen vid de olika uppföljningstillfällena.

Att uppföljningstiden varierar bör också uppmärksammas och beaktas vid utvärderandet av resultatet i studierna. Några av studierna gjorde uppföljning direkt efter avslutad behandling

medan andra väntade upp till ett år, Marks et al. (2013) utförde sin uppföljning efter 24 månader. Problemet med långtidsuppföljningar är att man inte kan uttala sig om det är interventionen som gett resultatet eller om det är den naturliga läkningsförmågan.

En begränsning i kliniska interventionsstudier kan vara ett lågt deltarantal. I studien av Marks et al. (2008) ingick endast 16 personer i gruppen som erhöll stötvågsbehandling och nio personer fick placebostövåg. Andra begränsningar i deras studie är att försökspersonernas medelsymptomduration var 28,3 dagar, vilket alltså varken innebär akuta eller kroniska besvär, samt att några av de i placebogruppen var i stort sett smärtfria vid baseline. Detta kan ha påverkat deras resultat så att de inte kunde påvisa att stötvågsbehandling är till fördel över placebostövåg.

I fyra av de granskade studierna (Vahdatpour et al. 2012; Ibrahim et al. 2010; Marks et al. 2008 & Lee et al. 2003) redovisas att ingen av försökspersonerna föll bort under pågående studie och att de således hade en komplett uppföljning. Sju studier (Marks et al. 2013; Gerdesmeyer et al. 2008; Gollwitzer et al. 2007; Kudo et al. 2006; Speed et al. 2003; Haake et al. 2003 & Buchbinder et al. 2002) av fjorton som hade bortfall beräknade resultatet enligt principen intention to treat. Att inte alla studier med bortfall beräknade resultatet enligt principen intention to treat kan ha påverkat utfallet.

Avseende metodkvaliteten på de granskade studierna så har alla en randomiserad design där adekvata randomiseringsmetoder använts ("selection bias"). Gällande "performance bias" så tilläts försökspersonerna i två studier (Saxena et al. 2012 & Gerdesmeyer et al. 2008) att fortsätta träna under pågående intervention. För lite vila skulle kunna tänkas vara en faktor som inverkat på resultatet och medfört att en smärtminskning inte erhöles, trots detta kunde Gerdesmeyer et al. (2008) påvisa en signifikant skillnad mellan grupperna avseende alla utvärderingsvariabler; VAS, RM och SF-36. I två andra studier (Gollwitzer et al. 2007 & Buchbinder et al. 2002) så tilläts försökspersonerna ta smärtstillande med paracetamol vilket även det kan ha inverkat på resultatet.

Blindning av försökspersonerna och blindade behandlare minskar risken för "performance bias" och minimerar placeboresponsen mellan grupperna (Wright et al. 2007). Som tidigare nämnt är det nästan omöjligt att blinda behandlaren vid sjukgymnastiska studier och i samtliga av de granskade studierna så var inte behandlaren blindad. För att minimera risken

för ”detection bias” bör både försökspersonerna samt de som utför mätningarna vara blindade (Wright et al. 2007). Fyra studier (Saxena et al. 2012; Vahdatpour et al. 2012; Lee et al. 2003 & Rompe et al. 1996) hade varken blindade försökspersoner eller mätare vilket sänker bevisvärdet i dessa studier. ”Attrition bias” hänvisar till antalet försökspersoner som hoppar av innan uppföljning, det är viktigt att alla försökspersoner som randomiserats till behandling eller kontrollgrupp tas med i analysen av mätningarna enligt principen för ”intention to treat” (Wright et al. 2007). I sju studier (Saxena et al. 2012; Malay et al. 2006; Ogden et al. 2004; Theodore et al. 2004; Rompe et al. 2003; Ogden et al. 2001 & Rompe et al. 1996) tas detta inte i beaktning vilket är en svaghet.

### **5.3 Framtida forskning**

Det finns ett behov av ytterligare forskning inom området för att fastställa om stötvågsbehandling är en effektiv behandlingsmetod för att minska smärta och förbättra funktionen vid plantar fasciit. Önskvärt vore fler studier med hög metodkvalitet som undersöker de tekniska aspekterna för att påvisa vilken som är den mest effektiva och optimala dosen vid stötvågsbehandling. Att fastställa den optimala energidosen är viktigt eftersom energinivån vid stötvågsbehandling måste vara tillräckligt hög för att uppnå ett lyckat och effektivt behandlingsresultat samtidigt som den ska vara tillräckligt låg för att hålla biverkningar borta och inte orsaka patienten så mycket smärta. Av stor relevans är även att fastställa ett standardiserat behandlingsprotokoll vid stötvågsbehandling av plantar fasciit avseende; antal behandlingar, var stötvågorna ska ges samt hur länge patienterna ska ha haft sina besvär innan behandlingen påbörjas. En intressant aspekt vore att genomföra liknande studier som granskats i denna litteraturstudie men med en tredje obehandlad grupp för att fastställa den egentliga placeboeffekten. Således finns ett behov av ytterligare forskning inom området för att klargöra om stötvågsbehandling är en effektiv behandlingsmetod för att minska smärta och förbättra funktionen hos personer med plantar fasciit.

## **6 Konklusion**

Denna litteraturstudie påvisade att det inte finns någon tydlig evidensbild avseende varken smärtreduktion eller funktionsförbättring vid stötvågsbehandling av personer med plantar fasciit. En knapp majoritet av de granskade studierna påvisade signifikanta skillnader mellan

grupperna som talar för att stötvågsbehandling eventuellt till viss del skulle kunna vara mer fördelaktigt än placebobehandling.

## Käll- och litteraturförteckning

Buchbinder, R., Ptaznik, R., Gordon, J., Buchanan, J., Prahakaran, V. & Forbes, A. (2002). Ultrasound-guided extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis. A randomized controlled trial. *The Journal of the American Medical Association*, 288(11), ss. 1364-1372.

Chow, I. & Cheing, G. (2007). Comparison of different energy densities of extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for the management of chronic heel pain. *Clinical Rehabilitation*, 31, ss.131-141.

Cole, C., Seto, C. & Gazewood, J. (2005). *American Family Physician*, 72(11), ss. 2237-2242.

Cutts, S., Obi, N., Pasapula, C. & Chan, W. (2012). Plantar fasciitis. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 94, ss. 539-542.

De Morton, N. (2009). The PEDro scale is a valid measure of the methodological quality of clinical trials: a demographic study. *Australian Journal of Physiotherapy*, 55, ss. 129-133.

Dorotka, R., Sabeti, M., Jimenez-Boj, E., Goll, A., Schubert, S. & Trieb, K. (2006). Location modalities for focused extracorporeal shock wave application in the treatment of chronic plantar fasciitis. *Foot & Ankle International*, 27(11), ss. 943-947.

Gerdesmeyer, L., Vester, J., Maier, M., Weil Jr, L., Weil Sr, L., Russlies, M., Stienstra, J., Scurran, B., Fedder, K., Diehl, P., Lohrer, H., Henne, M. & Gollwitzer, H. (2008). Radial extracorporeal shock wave therapy is safe and effective in the treatment of chronic recalcitrant plantar fasciitis. *The American Journal of Sports Medicine*, 36(1), ss. 2100-2109.

Goff, J. & Crawford, R. (2011). Diagnosis and treatment of plantar fasciitis. *American Family Physician*, 84(6), ss. 676-682.

Gollwitzer, H., Diehl, P., von Korff, A., Rahlfs V. & Gerdesmeyer, L. (2007). Extracorporeal shock wave therapy for chronic painful heel syndrome: a prospective, double blind,

randomized trial assessing the efficacy of a new electromagnetic shock wave device. *The Journal of Foot & Ankle Surgery*, 46(5), ss. 348-357.

Haake, M., Buch, M., Schoellner, C., Goebel, F., Vogel, M., Mueller, I., Hausdorf, J., Zamzov, K., Schade-Brittinger, C. & Mueller H-H. (2003). Extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis: randomised controlled multicenter trial. *BMJ*, 327(75), ss. 1-5.

Healey, K. & Chen K. (2010). Plantar fasciitis: current diagnostic modalities and treatments. *Clinics in Podiatric Medicine and Surgery*, 27, ss. 369-380.

Ibrahim, M., Donatelli, R., Schmitz, C., Hellman, M. & Buxbaum, F. (2010). Chronic plantar fasciitis treated with two sessions of radial extracorporeal shock wave therapy. *Foot & Ankle International*, 31(5), ss. 391-397.

Kudo, P., Dainy, K., Clarfield, M., Coughlin, L., Lavoie, P. & Lebrun, C. (2006). Randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial evaluating the treatment of plantar fasciitis with an extracorporeal shockwave therapy (ESWT) device: A North American Confirmatory Study. *Journal of Orthopaedic Research*, 24, ss.115-123.

Lee, G., Ogden, J. & Lee Cross, P. (2003). Effect of extracorporeal shock waves on calcaneal bone spurs. *Foot & Ankle International*, 24(12), ss. 927-930.

Lee, S-J., Kang, J-H., Kim, J-Y., Kim, J-H., Yoon, S-R. & Jung, K-I. (2013). Dose-related effect of extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis. *Annals of Rehabilitation Medicine*, 37(3), ss. 379-388.

Maher, CG., Sherrington, C., Herbert, RD., Moseley, AM. & Elkins, M. (2003). Reliability of the PEDro scale for rating quality of randomized controlled trials. *Physical Therapy*, 83(8), ss.713-21.

Malay, S., Pressman, M., Assili, A., Kline, J., York, S., Buren, B., Heyman, E., Borowsky, P. & LeMay, C. (2006). Extracorporeal shockwave therapy versus placebo for the treatment of

chronic proximal plantar fasciitis: result of a randomized, placebo-controlled, double-blinded, multicenter intervention trial. *The Journal of Foot & Ankle Surgery*, 45(4), ss. 196-210.

Marks, W., Jackiewicz, A., Golabek-Dropiewska, K., Witkowski, Z., Kot, J., Stasiak, M., Golaszewski, J., Dudek, R., Wieuszewski, J. & Lasek, J. (2013). Low-energy extracorporeal shock-wave therapy in treatment of painful heel: double blind randomized controlled, prospective trial with follow-up after 24 months. *Gazzetta Medica Italiana Archivio Per Le Scienze Mediche*, 172(10), ss. 759-764.

Marks, W., Jackiewicz, A., Witkowski, Z., Kot, J., Deja, W. & Lasek, J. (2008). Extracorporeal shock-wave therapy (ESWT) with a new-generation pneumatic device in the treatment of heel pain. A double blind randomized controlled trial. *Acta Orthopaedica Belgica*, 74(1), ss. 98-101.

McNally, E. & Shetty, S. (2010). Plantar fascia: Imaging diagnosis and guided treatment. *Seminars in Musculoskeletal Radiology*, 14(3), ss. 334-343.

Notarnicola, A. & Moretti, B. (2012). The biological effects of extracorporeal shock wave therapy (eswt) on tendon tissue. *Muscles, Ligaments and Tendons Journal*, 2(1), ss. 33-37.

Ogden, J., Alvarez, R., Levitt, R., Cross, L. & Marlow, M. (2001). Shock wave therapy for chronic proximal plantar fasciitis. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 387, ss. 47-59.

Ogden, J., Alvarez, R., Levitt, R., Johnson, J. & Marlow, M. (2004). Electrohydraulic high-energy shock-wave treatment for chronic plantar fasciitis. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 86A(10), ss. 2216-2228.

Ogden, J., Tóth-Kischkat, A. & Schultheiss, R. (2001). Principles of shock wave therapy. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 387, ss. 8-17.

Olivio, S., Macedo, L., Gadotti, I., Fuentes, J., Stanton, T. & Magee, D. (2008). Scales to assess the quality of randomized controlled trials: a systematic review. *Physical Therapy*, 88(2), ss. 156-175.

Orchard, J. (2012). Plantar fasciitis. *BMJ*, 345, ss.1-12.

Pepper Toomey, E. (2009). Plantar heel pain. *Foot and Ankle Clinics of North America*, 14, ss. 229-245.

Physiotherapy evidence database, PEDro. Pedro Scale 1999.

<http://www.pedro.org.au/english/downloads/pedro-scale/> [2014-03-01]

Roehrig, G., Baumhauer, J., DiGiovanni, B & Flemister, A. (2005). The role of extracorporeal shock wave on plantar fasciitis. *Foot and Ankle Clinics of North America*, 10, ss. 699-712.

Rompe, J., Decking, J., Schoellner, C. & Nafe, B. (2003). Shock wave application for chronic plantar fasciitis in running athletes. A prospective, randomized, placebo-controlled trial. *The American Journal of Sports Medicine*, 31(2), ss. 268-275.

Rompe, J., Furia, J., Weil, L. & Maffulli, N. (2007). Shock wave therapy for chronic plantar fasciopathy. *British medical Bulletin*, 81 och 82, ss. 183-208.

Rompe, J., Hopf, C., Nafe, B. & Bürger, R. (1996). Low-energy extracorporeal shock wave therapy for painful heel: a prospective controlled single-blind study. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, 115, ss. 75-79.

Rompe, J., Meurer, A., Nafe, B., Hofmann, A. & Gerdsmeyer, L. (2005). Repetitive low-energy shock wave application without local anesthesia is more efficient than repetitive low-energy shock wave application with local anesthesia in the treatment of chronic plantar fasciitis. *Journal of Orthopaedic Research*, 23, ss. 931-941.

Roxas, M. (2005). Plantar fasciitis: diagnosis and therapeutic considerations. *Alternative Medicine Review*, 10(2), ss. 83-93.



Saxena, A., Fournier, M., Gerdesmeyer, L. & Gollwitzer, H. (2012). Comparison between extracorporeal shockwave therapy, placebo ESWT and endoscopic plantar fasciotomy for the treatment of chronic plantar helle pain in the athlete. *Muscles, Ligaments and Tendons Journal*, 2(4), ss. 312-316.

Seil, R., Wilmes, P. & Nührenbörger, C. (2006). Extracorporeal shock wave therapy for tendinopathies. *Expert Review of Medical Devices*, 3(4), ss. 463-470.

Sems, A., Dimeff, R. & Iannotti, J. (2006). Extracorporeal shock wave therapy in the treatment of chronic tendinopathies. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 14(4), ss. 195-204.

Speed, C.A. (2004). Extracorporeal shock-wave therapy in the management of chronic soft-tissue conditions. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 86-B(2), ss. 165-171.

Speed, C.A., Nichols, D., Wies, J., Humphreys, H., Burnet, C. & Hazleman, B.L. (2003). Extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis. A double blind randomised controlled trial. *Journal of Orthopaedic Research*, 21, ss. 937-940.

Theodore, G., Buch, M., Amendola, A., Bachman, C., Fleming, L. & Zingas, C. (2004). Extracorporeal shock wave therapy for the treatment of plantar fasciitis. *Foot & Ankle International*, 25(5), ss. 290-297.

Tu, P. & Bytowski, J. (2011). Diagnosis of heel pain. *American Family Physician*, 84(8), ss. 909-916.

Vahdatpour, B., Sajadieh, S., Karami, M. & Sajjadieh, H. (2012). Extracorporeal shock wave therapy in patients with plantar fasciitis. A randomizes, placebo-controlled trial with ultrasonographic and subjective outcome assessments. *Journal of Research in Medical Sciences*, 17(9), ss. 834-838.

Wang, C-J. (2012). Extracorporeal shockwave therapy in musculoskeletal disorders. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 7(11), ss. 1-8.

Wilner, J. & Strash, W. (2004). Extracorporeal shockwave therapy for plantar fasciitis and other musculoskeletal conditions utilizing the Ossatron – an update. *Clinics in Podiatric Medicine and Surgery*, 21, ss. 441-447.

Wright, R., Brand, R., Dunn, W. & Spindler, K. (2007). How to write a systematic review. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 455, ss.23-29.

## Bilaga 1 - Litteratursökning

**Syfte och frågeställningar:** Syftet med föreliggande studie var att undersöka vad för evidens det finns för stötvågsbehandling avseende smärta och funktion hos personer med plantar fascit. Studiens frågeställningar var:

1. Har stötvågsbehandlings någon effekt på smärta hos personer med plantar fascit, i så fall vilken?
2. Har stötvågsbehandlings någon effekt på funktion hos personer med plantar fascit, i så fall vilken?

### Vilka sökord har du använt?

*Plantar fasciitis, heel pain, treatment, shockwave, shockwave therapy.*

### Var har du sökt?

*PubMed, EMBASE*

### Sökningar som gav relevant resultat

PubMed: plantar fasciitis and shockwave  
PubMed: plantar fasciitis and shockwave therapy  
PubMed: plantar fasciitis and shockwave and treatment  
PubMed: heel pain and shockwave  
PubMed: heel pain and shockwave therapy  
EMBASE: plantar fasciitis and shockwave  
EMBASE: heel pain and shockwave

### Kommentarer

*Jag har använt artiklar mestadels från PubMed till att skriva bakgrunden. Några artiklar har inte funnits i fulltext online och har därför beställts från Karolinska Institutet. En artikel om hur processen går till vid skrivandet av en systematisk litteraturstudie erhöll jag från min handledare.*

## Bilaga 2 - PEDro poäng

Författare Årtal	1.Eligibility criteria *	2.Random allocation	3.Concealed allocation	4. Basline comparability	5.Blind subjects	6.Blind therapists	7.Blind assessors	8.Adequate follow up	9.Intention to treat analysis	10.Between group comparison	11.Point estimates and varibility	Total summa
Marke et al. 2013	Nej	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej	Ja	Nej	Ja	Ja	Ja	MN 7/10** TA 7/10***
Saxena et al. 2012	Nej	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Ja	Nej	Ja	Ja	6/10
Vhadatpour et al. 2012	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	MN 6/10** TA 6/10***
Ibriham et al. 2010	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	9/10
Gerdesmeyer et al. 2008	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	9/10
Marks et al. 2008	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	MN 9/10** TA 9/10***
Gollwitzer et al. 2007	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	9/10
Kudo et al. 2006	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	9/10
Malay et al. 2006	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	7/10
Ogden et al. 2004	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja	Nej	7/10
Theodore et al. 2004	Nej	Ja	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	7/10
Speed et al. 2003	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	8/10
Haake et al. 2003	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	8/10
Lee et al. 2003	Nej	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	MN 5/10** TA 4/10***
Rompe et al. 2003	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	7/10

<b>Buchbinder et al. 2002</b>	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	9/10
<b>Ogden et al. 2001</b>	Nej	Ja	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja	Nej	6/10
<b>Rompe et al. 1996</b>	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	4/10

\* Eligibility criteria räknas inte med i totalsumman

\*\*Bedömning utförd av författare Malin Nilsson

\*\*\*Bedömning utförd av handledare Toni Arndt

### Bilaga 3 - PEDro Scale

- |   |                   |
|---|-------------------|
| 1. eligibility criteria were specified  | no _ yes _ where: |
| 2. subjects were randomly allocated to groups (in a crossover study, subjects were randomly allocated an order in which treatments were received)   | no _ yes _ where: |
| 3. allocation was concealed   | no _ yes _ where: |
| 4. the groups were similar at baseline regarding the most important prognostic indicators   | no _ yes _ where: |
| 5. there was blinding of all subjects   | no _ yes _ where: |
| 6. there was blinding of all therapists who administered the therapy  | no _ yes _ where: |
| 7. there was blinding of all assessors who measured at least one key outcome  | no _ yes _ where: |
| 8. measures of at least one key outcome were obtained from more than 85% of the subjects initially allocated to groups  | no _ yes _ where: |
| 9. all subjects for whom outcome measures were available received the treatment or control condition as allocated or, where this was not the case, data for at least one key outcome was analysed by "intention to treat" | no _ yes _ where: |
| 10. the results of between-group statistical comparisons are reported for at least one key outcome  | no _ yes _ where: |
| 11. the study provides both point measures and measures of variability for at least one key outcome   | no _ yes _ where: |

#### Notes on administration of the PEDro scale:

All criteria **Points are only awarded when a criterion is clearly satisfied**. If on a literal reading of the trial report it is possible that a criterion was not satisfied, a point should not be awarded for that criterion.

Criterion 1 This criterion is satisfied if the report describes the source of subjects and a list of criteria used to determine who was eligible to participate in the study.

Criterion 2 A study is considered to have used random allocation if the report states that allocation was random. The precise method of randomisation need not be specified. Procedures such as coin-tossing and dice-rolling should be considered random. Quasi-randomisation allocation procedures such as allocation by hospital record number or birth date, or alternation, do not satisfy this criterion.

Criterion 3 *Concealed allocation* means that the person who determined if a subject was eligible for inclusion in the trial was unaware, when this decision was made, of which group the subject would be allocated to. A point is awarded for this criteria, even if it is not stated that allocation was concealed, when the report states that allocation was by sealed opaque envelopes or that allocation involved contacting the holder of the allocation schedule who was "off-site".

Criterion 4 At a minimum, in studies of therapeutic interventions, the report must describe at least one measure of the severity of the condition being treated and at least one (different) key outcome measure at baseline. The rater must be satisfied that the groups' outcomes would not be expected to differ, on the basis of baseline differences in prognostic variables alone, by a clinically significant amount. This criterion is satisfied even if only baseline data of study completers are presented.

Criteria 4, 7-11 *Key outcomes* are those outcomes which provide the primary measure of the effectiveness (or lack of effectiveness) of the therapy. In most studies, more than one variable is used as an outcome measure.

Criterion 5-7 *Blinding* means the person in question (subject, therapist or assessor) did not know which group the subject had been allocated to. In addition, subjects and therapists are only considered to be "blind" if it could be expected that they would have been unable to distinguish between the treatments applied to different groups. In trials in which key outcomes are self-reported (eg, visual analogue scale, pain diary), the assessor is considered to be blind if the subject was blind.

Criterion 8 This criterion is only satisfied if the report explicitly states *both* the number of subjects initially allocated to groups *and* the number of subjects from whom key outcome measures were obtained. In trials in which outcomes are measured at several points in time, a key outcome must have been measured in more than 85% of subjects at one of those points in time.

Criterion 9 An *intention to treat* analysis means that, where subjects did not receive treatment (or the control condition) as allocated, and where measures of outcomes were available, the analysis was performed as if subjects received the treatment (or control condition) they were allocated to. This criterion is satisfied, even if there is no mention of analysis by intention to treat, if the report explicitly states that all subjects received treatment or control conditions as allocated.

Criterion 10 A *between-group* statistical comparison involves statistical comparison of one group with another. Depending on the design of the study, this may involve comparison of two or more treatments, or comparison of treatment with a control condition. The analysis may be a simple comparison of outcomes measured after the treatment was administered, or a comparison of the change in one group with the change in another (when a factorial analysis of variance has been used to analyse the data, the latter is often reported as a group  $\times$  time interaction). The comparison may be in the form hypothesis testing (which provides a "p" value, describing the probability that the groups differed only by chance) or in the form of an estimate (for example, the mean or median difference, or a difference in proportions, or number needed to treat, or a relative risk or hazard ratio) and its confidence interval.

Criterion 11 A *point measure* is a measure of the size of the treatment effect. The treatment effect may be described as a difference in group outcomes, or as the outcome in (each of) all groups. *Measures of variability* include standard deviations, standard errors, confidence intervals, interquartile ranges (or other quantile ranges), and ranges. Point measures and/or measures of variability may be provided graphically (for example, SDs may be given as error bars in a Figure) as long as it is clear what is being graphed (for example, as long as it is clear whether error bars represent SDs or SEs). Where outcomes are categorical, this criterion is considered to have been met if the number of subjects in each category is given for each group.

## Bilaga 4 - Checklista för att fastställa metodkvaliteten

	<b>Selection bias</b>  Innefattar hur randomiseringsprocessen gått till	<b>Performance bias</b>  Innefattar eventuella tilläggsbehandlingar  Blindning av försökspersonerna samt behandlare minimerar detta bias	<b>Detection bias</b>  Blindning av försökspersonerna samt bedömare/utvärderare minimerar detta bias	<b>Attrition bias</b>  Omfattar försökspersoner som hoppat av/förlorats till uppföljningen, hur eventuella avhopp hanterats, om principen "intention to treat" använts
<b>Marks et al. 2013</b>	Korrekt blindad randomisering, metod anges	Försökspersonerna inte blindade	Bedömare/utvärderare blindad	Inget bortfall men data saknas från ett utvärderingsinstrument (RM) hos 36 % (=22 personer), anges inte hur många från respektive grupp, beräkning av resultat enligt principen "intention to treat".
<b>Saxena et al. 2012</b>	Korrekt blindad randomisering, metod anges	Försökspersonerna inte blindade  Ok att träna under pågående studie  Ok använda ortos samt kyla med is	Bedömare/utvärderare inte blindad	Inget bortfall men data saknas från ett utvärderingsinstrument (RTA) hos 27 % (= 3 personer) i ESWT-gruppen och 57 % (= 8 personer) i placebogruppen vid uppföljningen, anges inte om detta tas med i beräkningen av resultatet
<b>Vahdatpour et al. 2012</b>	Ej blindad randomisering, randomiseringsmetod anges	Försökspersonerna inte blindade	Bedömare/utvärderare inte blindad	Inget bortfall, komplett uppföljning
<b>Ibrahim et al. 2010</b>	Korrekt blindad randomisering, metod anges	Försökspersonerna blindade  Ingen ytterligare konservativ behandling tillåten	Bedömare/utvärderare blindad	Inget bortfall, komplett uppföljning
<b>Gerdesmeyer et al. 2008</b>	Korrekt blindad randomisering, metod anges	Försökspersonerna blindade  Ok att träna under pågående studie	Bedömare/utvärderare blindad	3 % bortfall i både ESWT- och placebogruppen (= 4 personer i vardera gruppen), orsak till bortfall redovisas, beräkning av resultat enligt principen "intention to treat"



<b>Marks et al. 2008</b>	Korrekt blindad randomisering, metod anges	Försökspersonerna blindade	Bedömare/utvärderare blindad	Inget bortfall, komplett uppföljning
<b>Gollwitzer et al. 2007</b>	Korrekt blindad randomisering, metod anges	Försökspersonerna blindade  Ingen ytterligare konservativ behandling tillåten  Ok använda ortos  Ok ta paracetamol	Bedömare/utvärderare blindad	5 % bortfall i ESWT-gruppen (=1 person), orsak till bortfall redovisas, beräkning av resultat enligt principen "intention to treat"
<b>Kudo et al. 2006</b>	Korrekt blindad randomisering, metod anges	Försökspersonerna blindade  Ingen träning eller smärtstillande tillåten under studien	Bedömare/utvärderare blindad	9 % bortfall (= 5 personer) i ESWT-gruppen, 7 % bortfall (=4 personer) i placebogruppen, orsak till bortfall redovisas, beräkning av resultat enligt "intention to treat"
<b>Malay et al. 2006</b>	Ej blindad randomisering, randomiseringsmetod anges	Försökspersonerna blindade  NSAID inte tillåten 48h innan uppföljning	Bedömare/utvärderare blindad	12 % bortfall (=14 personer) i ESWT-gruppen, 11 % bortfall (=6 personer) i placebogruppen, orsak till bortfall redovisas inte, 168 personer (av totalt 172) hade minst ett uppföljningsbesök och dessa räknades med i resultaten
<b>Ogden et al. 2004</b>	Korrekt blindad randomisering, metod anges	Försökspersonerna blindade	Bedömare/utvärderare blindad	3 % bortfall (= 4 personer) i ESWT-gruppen, 3 % bortfall (= 4 personer) i placebogruppen, orsak till bortfall anges inte, bortfallet inkluderades inte i beräkningen av resultatet
<b>Theodore et al. 2004</b>	Randomiseringsmetod anges inte	Försökspersonerna blindade	Bedömare/utvärderare blindad	4 % bortfall (=3 personer) i ESWT-gruppen, 1 % bortfall (=1 person) i placebogruppen, orsak till bortfall redovisas inte, bortfallet inkluderades inte i beräkningen av resultatet
<b>Speed et al. 2003</b>	Randomiseringsmetod anges inte	Försökspersonerna blindade	Bedömare/utvärderare blindad	9 % bortfall (=4 personer) i ESWT-gruppen, 19 % bortfall (=8 personer) i placebogruppen, orsak till bortfall redovisas, beräkning av resultat enligt principen "intention to treat"
<b>Haake et al. 2003</b>	Randomiseringsmetod anges inte	Försökspersonerna blindade	Bedömare/utvärderare blindad	6 % bortfall (= 8 personer) i både ESWT-gruppen och placebogruppen (totalt bortfall på 16 personer), orsak till bortfall redovisas, beräkning av resultat enligt

				principen för "intention to treat"
<b>Lee et al. 2003</b>	Randomiseringsmetod anges inte	Försökspersonerna inte blindade	Bedömare/utvärderare inte blindad	Inget bortfall, komplett uppföljning
<b>Rompe et al. 2003</b>	Korrekt blindad randomisering, metod anges	Försökspersonerna inte blindade  Ok använda ortos/inläggssulor	Bedömare/utvärderare blindad	14 % bortfall (=3 personer) i ESWT-gruppen vid 6-månadersuppföljningen, ytterligare 3 föll bort till 1-årsuppföljningen. 13 % bortfall (=3 personer) i placebogrupper vid 6-månadersuppföljningen, ytterligare 1 föll bort till 1 års uppföljningen Orsak till bortfall redovisas, bortfallet inkluderades inte i beräkningen av resultatet
<b>Buchbinder et al. 2002</b>	Korrekt blindad randomisering, metod anges	Försökspersonerna blindade	Bedömare/utvärderare blindad	1 % bortfall (=1 person) i ESWT-gruppen, 5 % bortfall (= 4 personer) i placebogrupper, orsak till bortfall redovisas, beräkning av resultat enligt principen "intention to treat"
<b>Ogden et al. 2001</b>	Randomiseringsmetod anges inte	Försökspersonerna blindade	Bedömare/utvärderare blindad	2 % bortfall (=4 personer), anges inte från vilken/a grupper bortfallet kom från men orsak till bortfall redovisas, bortfallet inkluderades inte i beräkningen av resultatet
<b>Rompe et al. 1996</b>	Randomiseringsmetod anges inte	Försökspersonerna inte blindade  Ok använda ortos	Bedömare/utvärderare inte blindad	17 % bortfall (=6 personer), orsak anges inte, bortfallet inkluderades inte i beräkningen av resultatet. Resultatet baseras på 15 personer i ESWT-gruppen och 15 personer i placebogrupper som fullföljde till 6-månadersuppföljningen.

## Bilaga 5 - Resultatsammanställning över de granskade studierna

Författare Årtal	Intervention	Antal försöks person er	Symptom- duration	Lokalisation behandling	1. Typ av stötvåg 2. Behandlingstill- fällan 3. Antal stötar 4. EFD	Bedövning	Uppföljning	Utvärderings- variabler	Resultat	PEDro poäng
<b>Marks et al 2013</b>	ESWT (pneumatisk) Placebo	48 36	>6mån	Mest smärtsamma punkt	1. Lågenergi, radial 2. 3st, var tredje dag 3. Första beh 500 stötar, 2a och 3e beh 2000 stötar 4. 0,16 mJ/mm <sup>2</sup>	Nej	24 mån	VAS RM	ESWT bättre resultat både på VAS och RM, skillnaden mellan grupperna inte statistiskt signifikant.	6/10 MN 7/10 TA
<b>Saxena et al 2012</b>	ESWT (elektromagne- tisk) Placebo  Fasciotomi	11 14 12	>6mån	Över det smärtande området	1. Fokuserat, låg+högenergi 2. 3st, 1gång/v 3. 2500/beh 4. Första 500 stötar 0,1mJ/mm <sup>2</sup> därefter 2000 stötar på 0,24 mJ/mm <sup>2</sup>	Nej	12 mån	VAS RM RTA	Både ESWT och placebogruppen förbättrades på VAS och RM. ESWT inte signifikant bättre. Fasciotomi signifikant bättre resultat på VAS och RM jämfört med både ESWT och placebo.	6/10
<b>Vahdatpour et al 2012</b>	ESWT (elektromagne- tisk) Placebo	20 20	>3mån	Mest smärtsamma punkt	1. Fokuserat + radial 2. 3st, 1gång/v 3. 2000 (fokuserat) +2000 (radial)/beh 4. 0,2 mJ/mm <sup>2</sup>	Nej	3 mån	NRS Tjocklek PF	Signifikant lägre smärta hos gruppen som fick ESTW. Tjockleken på PF minskade i ESWT- gruppen och ökade något i placebogruppen.	6/10 MN 6/10 TA

<b>Ibrahim et al 2010</b>	ESWT (pneumatisk) Placebo	25 25	>6mån	Anges ej	1. Lågenergi, radial 2. 2st, 1gång/v 3. 2000/beh 4. 0,16 mJ/mm <sup>2</sup>	Nej	4, 12, 24 v	VAS RM	Statistisk signifikant skillnad mellan grupperna vid 4, 12 samt 24v, både på VAS och RM.	9/10
<b>Gerdesmeyer et al 2008</b>	ESWT (pneumatisk) Placebo	129 122	>6mån	Mest smärtsamma punkt, patient feedback	1. Lågenergi, radial 2. 3st, varannan vecka 3. 2000/beh 4. 0,16 mJ/mm <sup>2</sup>	Nej	3, 12 mån	VAS RM SF-36	ESWT 72,1% bättre på VAS efter 3mån jmf placebo 44,7%, signifikant skillnad mellan grupperna. Även RM och SF-36 signifikant förbättring i ESWT.	9/10
<b>Marks et al 2008</b>	ESWT (pneumatisk) Placebo	16 9	28,3 dagar	Mest smärtsamma punkt	1. Lågenergi, radial 2. 3st, var tredje dag 3. 1a beh 500, 2a och 3e beh 2000 4. 0,16 mJ/mm <sup>2</sup>	Nej	6 mån	VAS RM	Ingen signifikant skillnad mellan grupperna på vare sig VAS el RM.	9/10 MN 9/10 TA
<b>Gollwitzer et al 2007</b>	ESWT (elektromagnetisk) Placebo	20 20	>6mån	Mest smärtsamma punkt	1. Högenergi, fokuserat 2. 3st, 1gång/v 3. 2000/beh 4. 0,25 mJ/mm <sup>2</sup>	Nej	6, 12v	VAS RM	32,7% större minskning på VAS i ESWT, inte signifikant resultat men det nådde klinisk relevans. Fördelaktigare resultat för ESWT på RM, ej signifikant skillnad.	9/10
<b>Kudo et al 2006</b>	ESWT (elektromagnetisk) Placebo	53 52	>6mån	Över det smärtande området	1. Högenergi 2. 1 3. 3800 4. Första 300 stötarna 0,03-0,29 mJ/mm <sup>2</sup> , avslutande 3500 stötarna 0,36 mJ/mm <sup>2</sup>	Ja	6v, 3mån	VAS RM AOFAS SF-12	Statistisk signifikant skillnad mellan grupperna vid uppföljning vid både 6v och 3mån avseende VAS och RM. AOFAS samt SF-12 ingen signifikant skillnad.	9/10

<b>Malay et al 2006</b>	ESWT (elektrohydraulisk) Placebo	115 57	>6mån	Över det smärtande området	1. Radial 2. 1 3. 3800 4. Anges ej	Nej	3mån, 1år	VAS Dagbok (självskattning av funktion och aktivitet)	Statistisk signifikant skillnad i smärta på VAS. Ingen statistisk signifikant skillnad gällande funktion och aktivitet.	7/10
<b>Ogden et al 2004</b>	ESWT (elektrohydraulisk) Placebo	148 145	>6mån	Mest smärtsamma punkt	1. Högenergi 2. 1 3. 1500 4. Första 100 stötarna 0,12-0,22mJ/mm <sup>2</sup> för att testa bedövningen, därefter 1400 stötar på 0,22mJ/mm <sup>2</sup>	Ja	3mån, 1år	VAS RM	Signifikant skillnad i smärta på VAS mellan grupperna vid 3mån samt 1år. RM påvisade signifikant skillnad mellan grupperna vid 3mån, den signifikanta skillnaden kvarstod efter 1år.	7/10
<b>Theodore et al 2004</b>	ESWT (elektromagnetisk) Placebo	76 74	>6mån	Mest smärtsamma punkt, patient feedback	1. Högenergi 2. 1 3. 3800 4. 0,36mJ/mm <sup>2</sup>	Ja	3, 12 mån	VAS RM AOFAS SF-36	Både VAS och RM visade på signifikanta skillnader mellan grupperna vid 3 och 12 mån. AOFAS samt SF-36 påvisade ingen signifikant skillnad mellan grupperna.	7/10
<b>Speed et al 2003</b>	ESWT (elektromagnetisk) Placebo	46 42	>3mån	Mest smärtsamma punkt	1. Lågenergi, fokuserat 2. 3st, 1gång/mån 3. 1500/beh 4. 0,12mJ/mm <sup>2</sup>	Nej	3, 6 mån	VAS	37 % förbättring i ESWT jämfört med 24% i placebogruppen vid 3mån. Ingen signifikant skillnad mellan grupperna vid 3 samt 6mån.	8/10

<b>Haake et al 2003</b>	ESWT (elektromagnetisk) Placebo	135 137	>6mån	Infästning PF	1. Högenergi, fokuserat 2. 3st, varannan vecka 3. 4000/beh 4. 0,22mJ/mm <sup>2</sup>	Ja	6v, 12v, 1 år	VAS RM	Ingen skillnad mellan grupperna på VAS samt RM vid något av de tre uppföljningstillfällena.	8/10
<b>Lee et al 2003</b>	ESWT (elektrohydraulisk) Placebo	308 127	>6mån	Mest smärtsamma punkt samt 2cm runt om	1. Högenergi, fokuserat 2. 2st, var tredje månad 3. 1500/beh 4. 0,22mJ/mm <sup>2</sup>	Ja	3, 12 mån	RM Radiograph	81 % i ESWT-gruppen fick ett lyckat resultat på RM jämfört med 32 % i placebogruppen. Ingen signifikant förändring av ev hälsporre sågs på röntgen.	5/10 MN 4/10 TA
<b>Rompe et al 2003</b>	ESWT (elektromagnetisk) Placebo	22 23	>12mån	Mest smärtsamma punkt	1. Lågenergi, fokuserat 2. 3st, 1gång/v 3. 2100/beh 4. 0,16mJ/mm <sup>2</sup>	Nej	6, 12 mån	VAS AOFAS	Statistisk signifikant skillnad mellan grupperna både vid 6 och 12 månader, detta avser både VAS och AOFAS.	7/10
<b>Buchbinder et al 2002</b>	ESWT (elektromagnetisk) Placebo	81 85	>6v	Infästning PF	1.Låg+högenergi, fokuserat 2. 3st, 1gång/v 3. 2000 el 2500/beh 4. 0,02-0,33mJ/mm <sup>2</sup>	Nej	6, 12 v	VAS SF-36 Maryland Foot Score Gångsträcka mätt i antal min	Ingen statistisk signifikant skillnad mellan grupperna, gäller samtliga utvärderings-variabler vid 6 och 12v.	9/10
<b>Ogden et al 2001</b>	ESWT (elektrohydraulisk) Placebo	130 130	>6mån	Infästning PF	1. Fokuserat 2. 1 3. 1500 4. Anges ej	Ja	3 mån	VAS Självskattning av morgonsmärta, aktivitetsnivå samt användande av smärtstillande	40,06% som fick ESWT förbättrades avseende alla fyra utvärderingsvariabler jmf med 30,17% i placebogruppen. Denna skillnad mellan grupperna var statistisk signifikant.	6/10

<b>Rompe et al 1996</b>	ESWT (elektromagnetisk) Placebo	15  15	>12mån	Infästning PF samt tre punkter 1,5- 2cm från denna punkt	1. Lågenergi, fokuserat 2. 3st, 1gång/v 3. 1000 4. 0,06mJ/mm <sup>2</sup>	Nej	3, 6, 12, 24 v  Placebogruppen endast vid 3, 6v	VAS Gångförmåga( mätt i tid utan att behöva vila pga smärta)	Både smärtan mätt på VAS samt gångförmågan förbättrades signifikant hos ESWTgruppen vid 3 samt 6v jmf med placebogruppen.	4/10
-----------------------------	---------------------------------------	--------------	--------	--	---	-----	--	--	---	------