

# **Radiale Stosswellentherapie – Gibt es einen positiven Langzeiteffekt bei chronischer Plantarfasziitis?**

Schweizer Enya

S14655898

Sonder Corina

S15559081

Departement: Gesundheit

Institut für Physiotherapie

Studienjahr: PT15

Eingereicht am: 27. April 2018

Begleitende Lehrperson: Schächtelin Sandra

**Bachelorarbeit  
Physiotherapie**

## Inhaltsverzeichnis

|            |  |           |
|------------|--|-----------|
| <b>1</b>   | <b>Einleitung</b> .....                    | <b>7</b>  |
| 1.1        | Themenfindung.....                         | 8         |
| 1.2        | Relevanz für die Praxis .....              | 8         |
| 1.3        | Stand der Forschung .....                  | 9         |
| 1.4        | Zielsetzung.....                           | 9         |
| 1.5        | Fragestellung .....                        | 9         |
| <b>2</b>   | <b>Theoretischer Hintergrund</b> .....     | <b>10</b> |
| <b>2.1</b> | <b>Plantarfasziitis</b> .....              | <b>10</b> |
| 2.1.1      | Anatomie .....                             | 10        |
| 2.1.2      | Biomechanik .....                          | 11        |
| 2.1.3      | Definition Plantarfasziitis .....          | 12        |
| 2.1.4      | Fersensporn .....                          | 12        |
| 2.1.5      | Prävalenz.....                             | 13        |
| 2.1.6      | Risikofaktoren .....                       | 13        |
| 2.1.7      | Symptome .....                             | 13        |
| 2.1.8      | Pathogenese .....                          | 14        |
| 2.1.9      | Differentialdiagnose .....                 | 14        |
| 2.1.10     | Klinische und bildgebende Diagnostik ..... | 15        |
| 2.1.11     | Therapieformen .....                       | 16        |
| <b>2.2</b> | <b>Radiale Stosswellen</b> .....           | <b>17</b> |

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| 2.2.1    | Begriffsklärung.....   | 17        |
| 2.2.2    | Unterscheidung rESWT/ESWT .....                                | 18        |
| 2.2.3    | Geschichte der Stosswellentherapie .....                       | 19        |
| 2.2.4    | Physikalische Grundlagen .....                                 | 20        |
| 2.2.5    | Funktionsmechanismus der radialen Stosswellengenerierung ..... | 22        |
| 2.2.6    | Wirkmechanismus von Stosswellen auf das Gewebe .....           | 23        |
| 2.2.7    | Vorteile und Nachteile der radialen Stosswellentherapie .....  | 26        |
| <b>3</b> | <b>3 Methode.....</b>  | <b>28</b> |
| 3.1      | Literaturrecherche.....  | 28        |
| 3.2      | Eingrenzung-Ausgrenzung.....                                   | 30        |
| 3.3      | Studienselektion.....  | 31        |
| 3.4      | Vorauswahl möglicher Hauptstudien .....                        | 31        |
| 3.5      | Auswertung der Studien .....                                   | 32        |
| <b>4</b> | <b>4 Resultate .....</b>                                       | <b>33</b> |
| 4.1      | <b>Studie 1.....</b>   | <b>33</b> |
| 4.1.1    | Zusammenfassung .....  | 33        |
| 4.1.2    | Würdigung .....  | 35        |
| 4.2      | <b>Studie 2.....</b>   | <b>38</b> |
| 4.2.1    | Zusammenfassung .....  | 38        |
| 4.2.2    | Würdigung .....  | 41        |
| 4.3      | <b>Studie 3.....</b>   | <b>43</b> |
| 4.3.1    | Zusammenfassung .....  | 43        |

|          |                                       |           |
|----------|---------------------------------------|-----------|
| 4.3.2    | Würdigung .....                       | 45        |
| <b>5</b> | <b>Diskussion .....</b>               | <b>48</b> |
| 5.1      | Studiendesign.....                    | 48        |
| 5.2      | Stichprobe.....                       | 48        |
| 5.3      | Messmethoden .....                    | 49        |
| 5.4      | Intervention .....                    | 50        |
| 5.5      | Datenanalyse .....                    | 51        |
| 5.6      | Ethik.....                            | 51        |
| 5.7      | Ergebnisse .....                      | 52        |
| 5.8      | Gütekriterien .....                   | 52        |
| 5.9      | Grundlagenliteratur der Studien ..... | 53        |
| 5.10     | Limitationen der Studien .....        | 54        |
| <b>6</b> | <b>Schlussfolgerung .....</b>         | <b>55</b> |
| 6.1      | Beantwortung der Fragestellung .....  | 55        |
| 6.2      | Theorie-Praxis Transfer .....         | 55        |
| 6.3      | Limitationen dieser Arbeit.....       | 56        |
|          | Literaturverzeichnis.....             | 57        |
|          | Abkürzungsverzeichnis .....           | 62        |
|          | Abbildungsverzeichnis .....           | 63        |
|          | Tabellenverzeichnis.....              | 63        |
|          | Eigenständigkeitserklärung.....       | 64        |
|          | Danksagung .....                      | 64        |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Wortanzahl .....</b>                  | <b>64</b> |
| <b>Anhang .....</b>                      | <b>65</b> |
| <b>I Glossar .....</b>                   | <b>65</b> |
| <b>II Zeitplan.....</b>                  | <b>67</b> |
| <b>III AICA-Arbeitsinstrumente .....</b> | <b>69</b> |
| <b>IV Tabelle Hauptstudien .....</b>     | <b>94</b> |
| <b>V PEDro-Skala Deutsch.....</b>        | <b>98</b> |

## Abstrakt

### Einleitung

Plantarfasziitis ist mit 10% die häufigste Ursache für Fersenschmerzen. Menschen die an einer chronischen Plantarfasziitis leiden, sind oftmals eingeschränkt in der Belastbarkeit und ihrer Lebensqualität. Radiale Stosswellentherapie ist ein relativ neu beschriebenes Thema in der Forschung. Sie ist günstiger sowie auch weniger schmerzhaft und einfacher anzuwenden, als die herkömmliche fokussierte Stosswellentherapie.

### Ziel

Ziel der vorliegenden Arbeit ist zu eruieren, ob die radiale Stosswellentherapie bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Plantarfasziitis eine positive Langzeitwirkung hat.

### Methode

Für die Beantwortung der Fragestellung wurde anhand von genau definierten Ein- und Ausschlusskriterien mittels den Datenbanken CINAHL Complete, MEDLINE via Ovid und PubMed drei Studien gefunden. Die anschliessende Studienbewertung erfolgte mit Hilfe der Beurteilungsinstrumente AICA und PEDro.

### Ergebnisse

Die radiale Stosswellentherapie erbringt gute Langzeitresultate bezüglich Schmerzen und Funktionseinschränkungen bei chronischer Plantarfasziitis. Auch Stosswellentherapie in Kombination mit plantarfaszienspezifischem Dehnen zeigte eine gute Langzeitwirkung.

### Schlussfolgerung

Sofern konservative Massnahmen bei chronischer Plantarfasziitis keine Besserung erzielen, ist die radiale Stosswellentherapie eine gute Möglichkeit, um eine allfällige Operation zu umgehen. Um den Effekt zu verstärken, kann zudem eine begleitende physiotherapeutische Massnahme, wie beispielsweise das Dehnen empfohlen werden.

### Keywords

Plantar fasciitis, radial shock wave therapy, long-term follow-up

## Abstract

### Introduction

With 10% plantar fasciitis proved to be the most common cause of heel pain. People suffering from chronic plantar fasciitis are often limited in their resilience and quality of life. Radial shock wave therapy is a relatively new topic in research. It is cheaper, less painful and also easier to apply than conventional focused shock wave therapy.

### Aim

The aim of the present study is to determine whether radial shock wave therapy has a positive long-term effect in patients with chronic plantar fasciitis.

### Method

Based on precisely predefined inclusion and exclusion criteria, three studies were found to answer the question using the databases CINAHL Complete, MEDLINE via Ovid and PubMed. The subsequent study evaluation was carried out using the assessment tools AICA and PEDro.

### Findings

Radial shock wave therapy provides good long-term results with regard to pain and functional limitations in chronic plantar fasciitis. These results are reinforced by combining shock wave therapy with physiotherapeutic measures such as plantar fascia specific stretching.

### Reasoning

If conservative measures did not improve chronic plantar fasciitis, radial shock wave therapy would be a good way to avoid surgery. To enhance the effect, an accompanying physiotherapeutic measure, for example stretching, can be recommended.

### Keywords

Plantar fasciitis, radial shock wave therapy, long-term follow-up

## 1 Einleitung

Plantarfasziitis ist mit 10% die häufigste Ursache für Fersenschmerzen, welche sich bei Ärztinnen und Ärzten präsentiert (Zwipp & Rammelt, 2014). Menschen die an einer chronischen Plantarfasziitis leiden, sind oftmals eingeschränkt in der Belastbarkeit und in der Lebensqualität (Galla & Walther, 2016). Vielfach wird der Begriff Fersensporn mit Plantarfasziitis in Verbindung gebracht, obwohl dieser Zusammenhang nicht restlos geklärt ist (Wang, Wang, Yang, Weng & Ko, 2006). Der Verlauf der Krankheit ist typischerweise selbstlimitierend, wobei etwa 90% aller Patientinnen und Patienten erfolgreich mit konservativen Massnahmen behandelt werden können. Die restlichen Patientinnen und Patienten hingegen erwartet ein widerspenstiges und schmerzhaftes Fersensyndrom, das teilweise operative Eingriffe erfordert (Gerdesmeyer et al., 2008). Von einer chronischen Plantarfasziitis wird gesprochen, wenn die Fersenschmerzen länger als sechs Monate persistieren (Chuckpaiwong, Berkson & Theodore, 2009). Die extrakorporale Stosswellentherapie (ESWT) präsentierte sich als Alternative zur Operation bei widerspenstigen Fersenschmerzen. Sie erlaubt eine schnelle Heilung ohne Belastungslimitation oder Immobilisation (Gerdesmeyer et al., 2008). Die extrakorporale Stosswellentherapie zeigt unterschiedliche Resultate in kurzweiligen Untersuchungen zur Behandlung bei Plantarfasziitis. Über einen möglichen Langzeiteffekt der extrakorporalen Stosswellentherapie ist bisher nur wenig bekannt (Wang et al., 2006). Stosswellen sind mechanisch-akustische Wellen, die von flüssigen oder gasförmigen Medien übertragen werden (Gerdesmeyer et al., 2008). Neben den klassischen Erzeugungsmöglichkeiten der Stosswelle, können sie auch pneumatisch erzeugt werden (Gerdesmeyer, 2004). Diese Art der Erzeugung wurde 2001 erstmals als radiale Stosswellentherapie in der Forschung erwähnt (Lohrer, Nauck, Dorn-Lange, Schöll & Vester, 2010). Sie entsteht durch die Kollision zweier solider Körper. Ein Projektil wird z.B. durch Luftkompression beschleunigt und prallt auf einen Widerstand, vergleichbar mit dem Schuss eines Luftgewehrs. Daraus resultieren die radialen Stoss- oder physikalisch gesehen, pneumatischen Druckwellen (Wess, 2007). Da die radiale Stosswellentherapie deutlich weniger schmerzhaft ist als die fokussierte Stosswellentherapie, bedingt die Behandlung keiner Anästhesie und kann von Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten durchgeführt werden (Hofer,



2015). In dieser Arbeit wird speziell auf diese radiale Form der Stosswellen eingegangen. Dennoch werden im theoretischen Teil ein Vergleich der radialen und fokussierten Stosswellentherapie, sowie eine Begriffsklärung vorgenommen, um mehr Klarheit über die Thematik zu erlangen.

## 1.1 Themenfindung

Im Frühjahr 2017 beschlossen die Autorinnen die bevorstehende Bachelorarbeit gemeinsam zu erarbeiten. Beide hatten noch keine konkrete Idee für das Thema, waren aber vielseitig interessiert und stellten individuell Recherchen über mögliche Fragestellungen an. Jede neue Idee wurde gemeinsam besprochen und hinsichtlich einer geeigneten Fragestellung überprüft. Nach anfänglicher Sympathie für ein Thema im Bereich Brustkrebs respektive „axillary web syndrome“, verwarfen die Autorinnen das Thema wieder aufgrund kaum vorhandener Studienlage und Fachliteratur. Unabhängig voneinander trafen beide Autorinnen Personen, welche an einer Plantarfasziitis leiden (privat und im Praktikum). So kam dieses Thema schliesslich in die engere Auswahl für die Arbeit. Eine der uns bekannten Personen hatte sich schon einer radialen Stosswellentherapie unterzogen und berichtete über erfolgreiche Ergebnisse. Die andere Person liebäugelte mit dieser Behandlung. So begannen sich die Autorinnen über dieses Thema zu erkundigen und entschieden nach intensiver Beratschlagung sich dieser Thematik zu widmen.

## 1.2 Relevanz für die Praxis

In den letzten Jahren hat sich die radiale Stosswellentherapie zur Behandlung von Sehnenentzündungen durchgesetzt. Vorteilhaft bei dieser Art der Stosswellentherapie ist die einfachere Handhabung und die Möglichkeit einer globaleren Anwendung. Wo es bei der herkömmlichen extrakorporalen Stosswellentherapie Ärztinnen oder Ärzte, lokale Betäubung und ein bildgebendes Verfahren zur Durchführung braucht, kann die radiale Applikation von einer Physiotherapeutin oder einem Physiotherapeuten durchgeführt werden. Zudem ist sie weniger schmerzhaft und birgt nur geringfügige Risiken (Hofer, 2015). Ein wichtiger Punkt für die Relevanz in der Praxis ist der Preis, der bei der radialen Variante viel geringer ist als bei der fokussierten Stosswellentherapie (Schneider &

Wigger, 2007). Aus diesen Gründen ist es aus physiotherapeutischer Sicht wertvoll zu eruieren, ob auch die radiale und nicht nur die fokussierte Stosswellentherapie zu guten Erfolgen führt.

### **1.3 Stand der Forschung**

In den 90er Jahren wurde bereits über die fokussierte Stosswellentherapie bei Plantarfasziitis berichtet. 2001 wurde die radiale Stosswellentherapie erstmals in der Forschung erwähnt (Lohrer et al., 2010). Die radiale Stosswellentherapie ist eine relativ neue Methode im Vergleich zur fokussierten Stosswellentherapie. Es gibt viele Studien, welche die Effektivität der fokussierten Stosswellentherapie bestätigen, während die Studienlage zum Effekt der radialen Stosswellen in der Literatur erst wenig diskutiert wird. Bei den meisten Studien über die radiale Stosswellentherapie wurde kein Langzeit „follow-up“ nach zwölf Monaten nach Abschluss der Behandlung gemacht (Ilieva, 2013).

### **1.4 Zielsetzung**

Das Ziel dieser Arbeit ist zu eruieren, ob die radiale Stosswellentherapie bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Plantarfasziitis eine positive Langzeitwirkung hat. Die Autorinnen dieser Arbeit wollen herausfinden, ob die radiale Stosswellentherapie neben den bekannten konventionellen Methoden wie Dehnen, Schuheinlagen oder Schmerzmittel eine gute Möglichkeit ist, um eine allfällige Operation zu umgehen. Im Theorieteil werden die physiologischen und physikalischen Grundlagen erörtert, die zum Verständnis der Studien benötigt werden. Im Hauptteil werden die ausgewählten Studien vorgestellt und die Ergebnisse präsentiert. Der Praxistransfer zur Physiotherapie besteht in der Beantwortung der Fragestellung nach einem positiven Langzeiteffekt für die betroffenen Patientinnen und Patienten.

### **1.5 Fragestellung**

Hat die radiale Stosswellentherapie einen positiven Langzeiteffekt bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Plantarfasziitis?

## 2 Theoretischer Hintergrund

In diesem Kapitel werden die beiden Kerngebiete der Fragestellung ausgeführt. Es wird ein Überblick über das Krankheitsbild der Plantarfasziitis gegeben und die radiale Stosswellentherapie erläutert. Die in dieser Arbeit verwendeten Abkürzungen welche nicht im Text erklärt werden, sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt. Alle *kursiv* geschriebenen Begriffe werden im Glossar erläutert.

### 2.1 Plantarfasziitis

#### 2.1.1 Anatomie

Die Plantarfaszie, auch Plantaraponeurose genannt, ist eine Bindegewebsplatte der Fusssohle. Im Schnitt beträgt die Dicke der Plantarfaszie 2.09mm (Stukenborg-Colsman & Fuhrmann, 2017). Nach Hochschild (2012) wird ein medialer, ein zentraler und ein lateraler Teil der Plantarfaszie unterschieden. Wie auf Abbildung 1 ersichtlich, ist der zentrale Teil am stärksten ausgeprägt. Der mediale Anteil ist proximal dünn und wird nach distal hin dicker, wohingegen sich der laterale Anteil genau umgekehrt verhält. Proximal hat die Faszie ihren Ursprung am Processus medialis tuberis calcanei.

Entlang der Metatarsalen zieht sie weiter nach distal und teilt sich in fünf Zügel auf. Diese enden im querverlaufenden Ligamentum metatarseum transversum superficiale an den Grundphalangen. Die Plantarfaszie hat die Funktion das Fussgewölbe zu verspannen und die Fettpolster im Fusssohlenbereich zu stabilisieren, indem sie die Septen spannt. Sie dient zudem als Schutz für die Muskeln, welche in den Logen verlaufen.

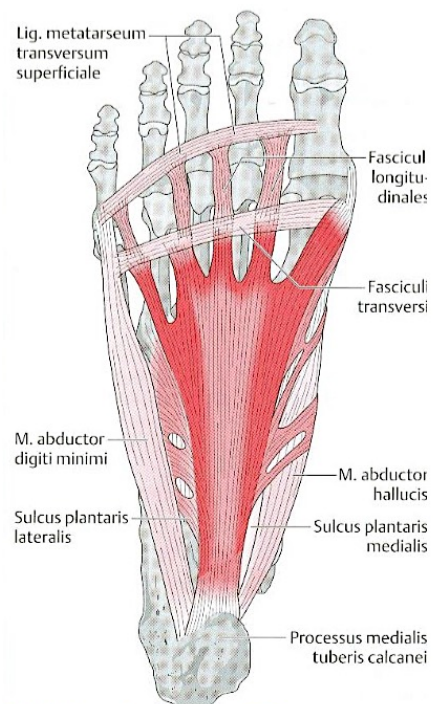


Abbildung 1: Anatomie der Plantarfaszie (Hochschild, 2012)

## 2.1.2 Biomechanik

Laut Gabel (2015) wird das Längsgewölbe durch den Seilwindenmechanismus oder englisch „windlass mechanism“, dynamisch stabilisiert. Durch diesen Mechanismus kann ein grosser Teil der Belastung auf die Plantaraponeurose übertragen werden.

Larsen (2014) erwähnte, dass im entspannten Zweibeinstand eine relativ geringe Druckspannung von rund 1-2% des Körpergewichts auf die Plantarfaszie wirkt. In der Dynamik ist die Druckbelastung zehnmal so gross wie in der Statik. Damit der Körper diese Belastung aushalten kann, bedient er sich des Seilwindenprinzips. Die Zehen extendieren zwischen 60-90° beim Abrollen des Fusses. Hierdurch wird durch die Plantaraponeurose um die Metatarsalköpfchen gewickelt und somit angespannt. Dadurch versteift sich das Fusslängsgewölbe und der Fuss wird zu einem starren Hebel (Abbildung 2).

Gemäss Schwering (2016) sind die Zehen, welche als Hebel dienen, biomechanisch gesehen über den Seilwindenmechanismus mit dem Kalkaneus verbunden. Je länger der Zeh, umso kräftiger ist der einwirkende Hebelarm. Zudem ist das einwirkende Drehmoment grösser, je schwerer der Mensch ist. Durch den Effekt des Drehmoments wird die Faszie beim Gehen und Rennen angespannt, wodurch der Fuss stabilisiert wird. Jedoch verlängert sich die Plantarfaszie durch ihre Elastizität, während der Standphasen im Gangzyklus bis zum „*Toe-off*“ fortwährend. So hat sie die Wirkung einer Feder, indem sie mechanische Energie aufnimmt und diese bei Beschleunigung wieder abgibt.

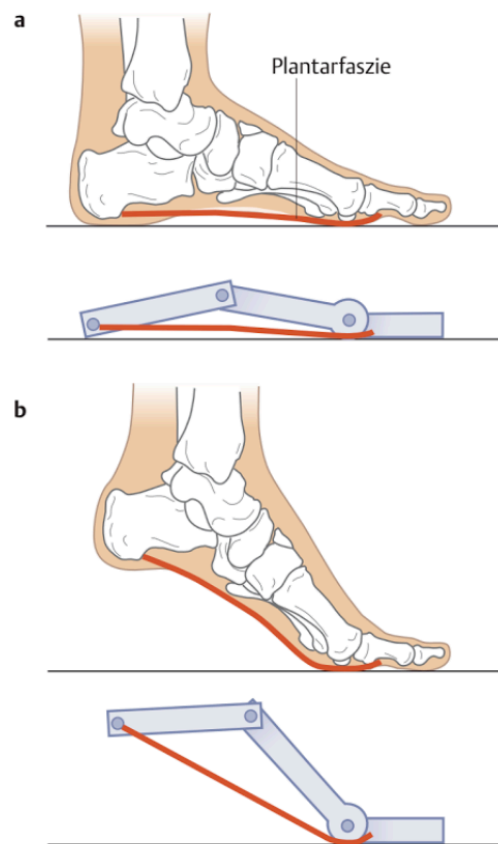


Abbildung 2: Seilwindenmechanismus  
Durch den Seilwindenmechanismus werden die Zehen im Ballenstand in Extension gezogen (Larsen, 2014)  
a: normaler Stand  
b: Ballenstand

### 2.1.3 Definition Plantarfasziitis

Szeimies, Stähler und Walther (2012) bezeichnen die Plantarfasziitis als Überlastung, welche sich am Ursprung der Plantarfaszie am Tuber calcanei manifestiert. Dies tritt im Zusammenhang mit entzündlichen und degenerativen Veränderungen der Plantarfaszie und des Fettpolsters auf.

### 2.1.4 Fersensporn

Der Fersensporn besteht aus Kalziumablagerungen, welche durch Osteophyten gebildet wurden. Dabei schichten sich die Kalziumablagerungen aufeinander, was eine potentiell schmerzhafte Deformierung verursacht (Loske, 2017).

Waldman (2011) erläuterte, dass sich der Sporn im Insertionsbereich der Plantarfaszie am Kalkaneus befindet (Abbildung 3). Normalerweise ist er asymptomatisch. Symptomatische Fersensporne treten oft in Kombination mit einer Plantarfasziitis auf. Das Schmerzverhalten ähnelt dem der Plantarfasziitis sehr. Eine Plantarfasziitis kann auch ohne das Vorhandensein eines Fersensorns diagnostiziert werden (Zwipp Rammelt, 2014). Plantarfasziitis wird fälschlicherweise oft als Fersensporn bezeichnet (Wilner & Strash, 2004). Neuere Studien belegen jedoch, dass bezüglich dem Ergebnis einer Therapie, keine Korrelation zwischen dem Vorhanden- oder Nichtvorhandensein eines Fersensorns besteht (Buchbinder, 2004; Owens, 2017; Rompe, Furia, Cacchio, Schmitz & Maffulli, 2015; Wilner & Strash, 2004). Bis anhin existiert keine eindeutige Studienlage über die Rolle des Sporns betreffend der Fersenschmerzen (Wang et al., 2006).



Abbildung 3: Röntgenbild eines Fersensorns (Stuckenberg-Colesman & Fuhrmann, 2017)

&

### 2.1.5 Prävalenz

Die häufigste Ursache für Fersenschmerzen ist die Plantarfasziitis, woran im Schnitt 10% der Bevölkerung mindestens einmal in ihrem Leben erkranken. Frauen und dunkelhäutige Menschen haben ein signifikant höheres Risiko eine Plantarfasziitis zu bekommen (Zwipp & Rammelt, 2014). Gerdesmeyer (2004) erwähnt, dass die Inzidenz mit dem Alter steigt. Die meisten Menschen mit Fersenschmerzen sind zwischen 40 und 70 Jahre alt.

### 2.1.6 Risikofaktoren

Prädisponierende Faktoren für eine Plantarfasziitis sind Veränderungen des Fusslängsgewölbes und der Rückfussachse, eine verkürzte Ischiokruralmuskulatur, Adipositas, eine übermässige ungewohnte Belastung und eine inadäquate Sportbetätigung. Ausserdem kann durch einen verkürzten Anteil des M. triceps surae eine verminderte Beweglichkeit des oberen Sprunggelenkes (OSG) resultieren, was auch ein Risiko darstellt (Stukenborg-Colsman & Fuhrmann, 2017). Der Seilwindenmechanismus wird laut Zwipp und Rammelt (2014) durch einen pronatorisch fehlgestellten Rückfuss oder einen verkürzten M. gastrocnemius eingeschränkt. Ein weiterer Grund dafür ist gemäss Schwering (2016) ein unzweckmässiges Schuhwerk, das zu geringe Zehenbeweglichkeit zulässt. Des Weiteren zeigt die Dissertation von Marx (2008) auf, dass häufig Patientinnen und Patienten betroffen sind, die ihre Trainingsintensität gesteigert haben. Gleichzeitig wird darauf hingewiesen, dass die Ätiologie noch nicht vollständig geklärt sei.

### 2.1.7 Symptome

Das Hauptsymptom wird als lokaler Schmerz über dem Ursprung der Plantarfaszie am Processus medialis tuberis calcanei des Tuber calcanei oder am Ansatz der Zehengrundgelenke beschrieben. Die Patientinnen und Patienten klagen über Schmerzen nach längerem Sitzen oder längerer Belastung (Zwipp & Rammelt, 2014). Valderrabano (2009) beschreibt einen klassischen morgendlichen Anlaufschmerz. Dieser lässt sich auf die Schlafposition zurückführen, wobei sich der Fuss in Plantarflexionsstellung befindet. Dadurch kontrahieren die faszialen

Strukturen. Bei den ersten Schritten am Morgen kommen diese unter Spannung, was den Anlaufschmerz auslöst.

### 2.1.8 Pathogenese

Steht die Faszie über einen längeren Zeitraum unter erhöhter Belastung führt dies zu Mikrotraumen. Durch diese wiederholten Traumen wird der physiologische Reparaturmechanismus beeinträchtigt, was wiederum die Entstehung von Entzündungsprozessen der Plantarfaszie begünstigt (Marx, 2008).

Die plantaren Strukturen, insbesondere die Plantarfaszie, werden stark beeinflusst durch die Biomechanik der unteren Extremität und der Fussposition (Hurwitz & Parekh, 2012). Personen mit einer verstärkten Fusssupination weisen typischerweise eine verminderte Beweglichkeit des unteren Sprunggelenkes auf. Durch diese Einschränkung werden Bodenreaktionskräfte weniger gut absorbiert, was zu einer ungleichmässigen Belastungsverteilung beim Gehen führt. Diese kann wiederum Mikrotraumen zur Folge haben. Eine zu ausgeprägte Pronation bewirkt im Gegenzug eine Überdehnung der Plantarfaszie. Dadurch entsteht Stress auf ihren Ursprung, der einen Entzündungsprozess in Gang setzen kann (Marx, 2008).

Einwirkende Kräfte werden via Plantarfaszie entlang des medialen Längsgewölbes übertragen. Das Fettpolster beginnt etwa ab dem 40. Lebensjahr zu atrophieren. Kollagen, Wasser, elastische Fasern und das Gesamtvolumen des Fettpolsters werden reduziert. Somit wird das Polster dünner und einwirkende Kräfte können weniger gut absorbiert werden. Da die Plantarfaszie so unter erhöhtem Stress steht, kann es zu Mikrotraumatisierungen und Mikrorissen kommen, was ein weiterer Mechanismus ist, der zu einer chronischen Entzündung führen kann (Hurwitz & Parekh, 2012).

### 2.1.9 Differentialdiagnose

Kompressionsneuropathien können den Schmerz der Plantarfasziitis nachahmen und müssen ausgeschlossen werden. Der N. tibialis posterior kann unter dem Retinaculum musculorum flexorum einklemmen, was zu einem Tarsaltunnelsyndrom führen kann. Eine weitere häufig übersehene Quelle von Fersenschmerzen ist die Kompression des ersten Astes des N. plantaris lateralis, auch als „Baxter Nerv“ bekannt. Durch seine Innervation zweier plantarer Fussmuskeln (M. abductor digiti



minimi und M. flexor digiti minimi brevis) kann eine Kompression des Nervs fälschlicherweise als Schmerz, der von der Plantarfaszie ausgeht, interpretiert werden (Hurwitz & Parekh, 2012).

Weitere neurogene Beschwerden können gemäss Szeimies et al. (2012) durch eine S1 Radikulopathie ausgelöst werden. Andere Differentialdiagnosen sind Stressfraktur des Kalkaneus, Tumore, Infektionen, Fettpolsteratrophie, Plantarfaszienfibromatose oder Tendinitis des Flexor hallucis longus. Ausserdem gibt es chronisch-entzündliche beziehungsweise rheumatologische Erkrankungen, welche ebenfalls ähnliche Symptome wie die Plantarfasziitis provozieren können.

#### **2.1.10 Klinische und bildgebende Diagnostik**

Eine klinische Untersuchung umfasst die Beurteilung der Rückfussachse und des Längsgewölbes, des Bewegungsausmasses des oberen Sprunggelenks, sowie der Länge des M. gastrocnemius. Kursorisch sollte auch das Knie- und Hüftgelenk, sowie die Wirbelsäule geprüft werden. Typischerweise lässt sich der Schmerz im Bereich der medialen Tuberositas des Kalkaneus palpatorisch am besten auslösen. Durch eine Extension der Zehen oder Dorsalflexion im OSG kann der Schmerz reproduziert werden (Stukenborg-Colsman & Fuhrmann, 2017).

Zusätzlich können bildgebende Verfahren eingesetzt werden, um den Verdacht einer klinisch diagnostizierten Plantarfasziitis zu untermauern. Um andere Pathologien des Fusses auszuschliessen, können Röntgenbilder gemacht werden. Zur Beurteilung der Plantarfaszie eignen sich Ultraschall und Magnetresonanztomographie. Der Ultraschall erweist sich als eine kostengünstige Methode um die Dicke der Plantarfaszie zu messen (Owens, 2017). Eine Dicke der Plantarfaszie ab 3.5-4mm gilt als pathologisch (Stukenborg-Colsman & Fuhrmann, 2017).



### 2.1.11 Therapieformen

Es gibt verschiedene konservative Möglichkeiten, um eine Plantarfasziitis zu behandeln. Zum einen ist die Aufklärung über das Krankheitsbild ein wichtiger Aspekt. Zum anderen ist allenfalls eine Gewichtsreduktion und Verminderung der körperlichen Belastung anzustreben.

Um die Druckbelastung im Ursprungsbereich der Plantarfaszie zu vermindern, gibt es eine Vielzahl an Einlagen oder Orthesen. Gewisse Orthesen werden nachts getragen, um die Plantarfaszie passiv in Dorsalextension zu halten und so zu dehnen. Als aktive Therapie kommen Dehnübungen der Faszie und teilweise der Achillessehne als Standardtherapie zur Anwendung, wovon viele Patientinnen und Patienten profitieren. Bei starken Schmerzen kann zusätzlich auf eine analgetische Medikation zurückgegriffen werden. Sofern diese Massnahmen keine Wirkung zeigen, besteht die Möglichkeit einer Kortisoninfiltration, Röntgenreizbestrahlung, *Kryotherapie*, Lasertherapie und extrakorporaler Stosswellentherapie (Stukenborg-Colsman & Fuhrmann, 2017).

In der Regel sieht die Prognose bei Fersenschmerzen günstig aus. Selten ist eine Operation indiziert. Die meisten Ärztinnen und Ärzte raten den Patientinnen und Patienten dazu, erst die konservativen Möglichkeiten auszuschöpfen, bevor ein chirurgischer Eingriff in Erwägung gezogen wird (Hurwitz & Parekh, 2012). Einer Operation sollte laut Stukenborg-Colsman und Fuhrmann (2017) mindestens für sechs bis zwölf Monate eine konservative Therapie vorangegangen sein. Operativ werden Plantarfaszienanteile dosiert gelöst und ein *Débridement* im Bereich des Ursprungs am medialen Kalkaneus gemacht. Dies kann mittels offenen oder minimalinvasiven Vorgehens geschehen.

## 2.2 Radiale Stosswellen

### 2.2.1 Begriffsklärung

Die radialen Stosswellen (rSW) wurden gegen Ende der 90er Jahre als Alternative zu den fokussierten Stosswellen (FSW) eingeführt. Aus Marketing-Gründen wurden sie dem Überbegriff der Stosswellen zugeordnet. Es ist physikalisch jedoch nicht korrekt von Stosswellen zu sprechen, da es sich um pneumatisch erzeugte Druckwellen handelt. Da sie zumindest oberflächlich eine ähnliche Wirkungsweise haben, wurden die Begriffe radiale Stosswellentherapie (rSWT) und radiale extrakorporale Stosswellentherapie (rESWT) dem Begriff der extrakorporalen Stosswellentherapie (ESWT) untergeordnet. „Extrakorporal“ beschreibt lediglich die Anwendung ausserhalb des Körpers. Nebst der radialen Stosswelle wird im klinischen Setting die fokussierte extrakorporale Stosswellentherapie (fESWT), welche wirklich zu den Stosswellen zählt, gebraucht. Die radialen Stosswellen werden physikalisch korrekterweise auch als pneumatische Druckwellen bezeichnet. In englischsprachigen Ländern wird im Falle von Druckwellen, deshalb von „extracorporeal pulse activation therapy“ (EPAT) gesprochen (Lohrer & Gerdesmeyer, 2014). In der nachfolgenden Arbeit werden für die pneumatisch erzeugten Druckwellen auch die Begriffe „radiale Stosswellen“, „radiale Stosswellentherapie“ oder „ballistisch erzeugte Stosswellen“ gebraucht. Der Begriff fokussierte Stosswelle wird so belassen. Der Überbegriff „Stosswelle“ wird einfachheitshalber für beide Stosswellenarten verwendet, da diese in der Literatur selten korrekt unterschieden werden. Häufig wird er auch gebraucht, um etwas für beide Formen der Stosswelle Gültiges zu beschreiben.

## 2.2.2 Unterscheidung rESWT/ESWT

Stosswellen sind eine spezielle Form der Druckwelle und gehören ins Gebiet der Akustik (Kuchling, 2010). Der Unterschied von Stosswellen zu Druckwellen besteht in der sprunghaften Druckänderung beim Anstieg der Welle und in den deutlich höheren Spitzendrücken (maximaler Druckpunkt) der Stosswelle. Die Steilheit der Druckentwicklung ist dabei Voraussetzung für die Definition als Stosswelle (Neuland, 2012).

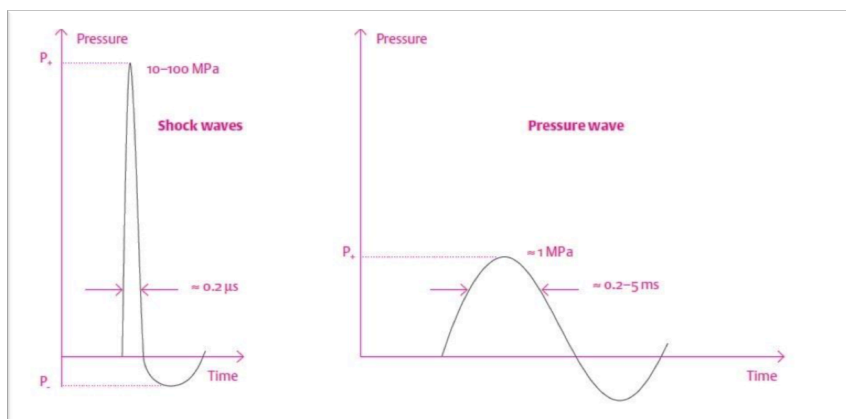


Abbildung 4: Vergleich Pulskurve radial/fokussiert (Lohrer & Gerdesmeyer, 2014)

Beide akustischen Wellenformen zeichnen sich in erster Linie durch einen positiven Druckimpuls mit darauf folgendem negativem Druckimpuls aus (Gerdesmeyer, 2004). Durch den steilen und schnellen Druckanstieg der fokussierten Stosswelle entsteht ein Knall. Die pneumatische Druckwelle besitzt dagegen eine eher sinusförmige Kurve (Vergleich Pulskurve radial/fokussiert in Abbildung 4). Außerdem benötigt ein Impuls der Druckwelle etwa 20mal länger für einen Durchlauf, als die fokussierte Stosswelle (Kuchling, 2010). Auch in den wichtigsten Parametern unterscheiden sich die zwei Wellenformen. Die pneumatische Druckwelle arbeitet mit Drücken von bis zu 1MPa, was 10-100mal weniger ist als bei der fokussierten Stosswelle (Abbildung 5). Da die radiale Stosswelle nicht fokussiert werden kann und weniger Energiedichte besitzt, dringt sie auch weniger tief ins Gewebe ein (Lohrer &

| SHOCK WAVE          |                   | PRESSURE WAVE              |
|---------------------|-------------------|----------------------------|
| 100–1,000 bar       | Pressure          | 1–10 bar                   |
| ≈ 0.2 μs            | Pulse duration    | 0.2–0.5 ms                 |
| 100–200 mNs         | Impact            | 0.5–2 mNs                  |
| 100–150 MPa/mm      | Pressure gradient | 0.1–0.5 kPa/mm             |
| focused             | Pressure field    | radial, divergent          |
| large, up to 200 mm | Penetration depth | small, superficial 0–50 mm |
| cells               | Effect            | tissue                     |

Abbildung 5: Vergleich wichtigster Parameter (Lohrer & Gerdesmeyer, 2014)

Gerdesmeyer, 2014). Die fokussierte Stosswellentherapie wird in hoch-, mittel-, und niederenergetisch eingeteilt (mehr dazu im Kapitel 2.2.4 „Physikalische Grundlagen“). Bei der radialen Stosswellentherapie ist dies nicht von Nöten, da sie ausschliesslich im niederenergetischen Bereich behandelt (Gerdesmeyer et al., 2008). Die fokussierte Stosswelle kann wie der Name bereits sagt, einen Fokus im Gewebe setzen, an welchem die grösste Energiedichte liegt. Die radiale Stosswelle hingegen hat ihre höchste Energiedichte am Applikationsort und nimmt zur Tiefe hin ab (Gerdesmeyer, 2004).

### 2.2.3 Geschichte der Stosswellentherapie

Seit nunmehr 30 Jahren werden Stosswellen zur Behandlung von Nierensteinen eingesetzt. Diese Methode ist als extrakorporale Stosswellenlithotripsie (ESWL) bekannt und gilt heute als nichtinvasive Standardtherapie mit nur geringen Nebenwirkungen (Mayer, Dorfmueller & Lachat, 2009). Die erste Zertrümmerung von Nierensteinen erfolgte 1980 in München. Damals musste die Patientin oder der Patient in einer Badewanne liegend, über das Wasser an den Applikator gekoppelt werden. Bald dehnte sich das Indikationsgebiet auch auf Gallen-, Blasen- und Speichelsteine aus. Es wurden durch die immer häufigere Anwendung weitere Effekte der Stosswellentherapie entdeckt. So zum Beispiel die positiven Auswirkungen von Stosswellen auf Knochenheilungsstörungen (Neuland, 2012). Daraufhin wurden die Stosswellen anfangs der 90er Jahre erstmals bei nichtheilenden Knochenbrüchen erfolgreich eingesetzt (Mayer et al., 2009). Bald schloss man ausgehend von der Möglichkeit der Fragmentierung (Zertrümmerung der Nierensteine in Fragmente), auch auf andere Indikationen wie die Kalkschulter. Als Nebenbefund wurde eine langanhaltende Analgesie des Behandlungsgebietes festgestellt. Somit wurde die Stosswellentherapie ins Gebiet der Schmerztherapie eingeführt (Gerdesmeyer, 2004). Um die Jahrhundertwende wurde eine effektive und einfache Variante zur herkömmlichen Stosswellentherapie eingeführt. Die radiale Stosswellentherapie gewann, durch die Möglichkeit Stosswellen grossflächiger zu übertragen, stetig an Einfluss und neuen Indikationsgebieten (Gerdesmeyer et al., 2008).

Durch das Verändern der therapeutischen Parameter (Senkung der Energiedichte) kamen in den letzten Jahren viele weitere Indikationen dazu. Dazu gehören Pseudoarthrosen und Sportverletzungen, schlecht heilende Wunden und Cellulite. Ebenfalls werden Studien zur Untersuchung der Wirksamkeit bei Triggerpunkten geführt. In der Orthopädie wurde nach Indikationsgebieten gesucht, welche sich gleichzeitig die destruktiven wie die wundheilungsfördernden Effekte der Stosswellentherapie zu Nutze machen können. Als Beispiel wären da die verkalkten Sehnen im Schulterbereich oder die Entfernung und das Austauschen einer Hüfttotalprothese zu nennen (Neuland, 2012). Aufgrund der niedrigen Energiedichte hat die radiale Stosswelle eine deutlich kleinere Eindringtiefe, was sie zur optimalen Methode für knochennahe Weichteildefekte macht. Durch neue Erkenntnisse im Hochleistungssport wird rESWT zudem als gut geeignete und ergänzende Behandlungsmethode beim Tennisellbogen vorgeschlagen. Durch die Anwendung von rESWT kann auf Injektionen oder Abgabe von NSAR beinahe komplett verzichtet werden (Gerdesmeyer, 2004). Seit 2004 wird zudem die Wirkungsweise von Stosswellen auf Bypassoperationen nach Myokardinfarkt untersucht. Es wurde eine Verbesserung der Klappenfunktion und *Angiogenese*, sowie eine Induktion der Heilung festgestellt. All diesen neuen Indikationsgebieten ist gemein, dass ihr Wirkungsmechanismus bislang nur teilweise entschlüsselt werden konnte (Neuland, 2012).

#### 2.2.4 Physikalische Grundlagen

Schallwellen sind longitudinale Wellen, die sich in Form einer Druckverschiebung (Druckwelle) in einem Medium ausbreiten können. Die Druckwelle definiert nur die Art der Ausbreitung einer Welle. Besitzt diese Druckwelle bestimmte Eigenschaften wie einen steilen Druckanstieg in kürzester Zeit, spricht man von einer Stosswelle. Somit ist die Stosswelle als eine spezielle Form der Druckwelle im akustischen Gebiet zu verstehen (Kuchling, 2010). Wie alle akustischen Wellen sind radiale und fokussierte Stosswellen, den ihnen zugrundeliegenden physikalischen Gesetzen untergeordnet. So kann es zu den typischen Grenzflächenphänomenen wie Brechung, Streuung, Beugung und Reflektion der Welle kommen, wenn sie ein Gebiet mit grosser abweichender akustischer Dichte (*Impedanz*) passieren. Da die Luft eine solch grosse Barriere darstellt, muss bei der medizinischen Anwendung von

Stosswellen ein Koppelmedium zwischen Applikator und Haut verwendet werden (Neuland, 2012). Benutzt wird zum Beispiel Ultraschallgel, wobei darauf geachtet werden muss, dass keine Luftblasen entstehen. Ansonsten würden 99% der Stosswellen an den Luftblasen reflektiert oder gestreut werden und den gewollten therapeutischen Effekt mindern. Zusätzlich ist die mechanische Beanspruchung von Gewebe an Luftschnittstellen deutlich erhöht. Dies weil die Welle daran reflektiert und zurückgeworfen wird und in der Folge mit anderen Wellen kumuliert. Deshalb kann die Anwendung von Stosswellen im Darm- oder Lungenbereich zu schweren Nebenwirkungen wie Gewebsschädigungen führen (Dietz, 2017). Das Phänomen der Schallbeugung hat zur Folge, dass sich eine Schallwelle zur Seite mit der höheren Impedanz beugt. Wenn sich eine Welle also neben einem Festkörper bewegt, wird sie zu ihm hin gebeugt. Deshalb sind Effekte im Gewebe auch dreidimensional zu erkennen. Ausserdem können die Schallwellen bei nicht senkrechtem Einfall auf ein dichtes Medium gebrochen oder gestreut werden. All diese Phänomene können einen Dämpfungseffekt der Energieflussdichte verursachen, und somit ein Grund für die zum Teil unterschiedlichen Studienergebnisse sein (Gerdesmeyer, 2004). Mithilfe der akustischen Wellen können Energien in kurzer Zeit räumlich übertragen werden. Diese akustische Energie entlädt sich in mechanischer Form sobald sie Grenzflächen von Materialien unterschiedlicher Impedanz passiert, wie z.B. zwischen Gewebe und Nierenstein (Neuland, 2012). Ebenso ist die Impedanz ausschlaggebend wie schnell sich eine Welle ausbreiten kann. Dabei gilt, je dichter das Material, desto schneller und weiter ist die Fortleitung (Segitz, 2002). Ein wichtiger Parameter der Stosswelle ist die Energieflussdichte (EFD), welche die Energiedichte einem definierten Gebiet in  $\text{mJ}/\text{mm}^2$  angibt. Gerdesmeyer (2004) unterteilt die Energiebereiche der fokussierten Stosswellen wie folgt:

Niederenergetisch =  $< 0.08\text{mJ}/\text{mm}^2$

Mittelenergetisch = bis  $0.28\text{mJ}/\text{mm}^2$

Hochenergetisch =  $> 0.28\text{mJ}/\text{mm}^2$  .

Laut Gerdesmeyer et al. (2008) wird bei der Energiedichte der radialen Stosswellen von  $0,02\text{-}0,08\text{mJ}/\text{mm}^2$  gesprochen, was im niederenergetischen Bereich liegt. Im Gegensatz dazu bezeichnen Lohrer und Gerdesmeyer (2014) eine

Energieflussdichte unter  $0.5\text{mJ/mm}^2$  als niederenergetisch „low-energy“ und über  $0.5\text{mJ/mm}^2$  als hochenergetisch „high-energy“. Dabei werden den niederenergetischen Stosswellen mehr Effekte im Bereich der Zellregeneration und Schmerztherapie zugesprochen (Abbildung 6).



Abbildung 6: Wirkungsweise verschiedener Energiedichten im Gewebe (Lohrer & Gerdesmeyer, 2014)

### 2.2.5 Funktionsmechanismus der radialen Stosswellengenerierung

Momentan sind zwei verschiedene Generierungsarten der radialen Stosswellen bekannt. Beide bedienen sich des *ballistischen Prinzips*. Sie bestehen aus einem Handstück mit einem Projektil, das in Richtung eines Applikators beschleunigt wird. Der Unterschied besteht darin, dass die eine Technologie das Projektil mittels Luftdruck (*pneumatisches Prinzip*) beschleunigt und die andere über Elektromagnetik (Dietz, 2017). Die Geschwindigkeit des Projektils erreicht ca. 5-15m/s und ist somit deutlich langsamer als die fokussierte Stosswelle (Lohrer & Gerdesmeyer, 2014). Das Projektil wird abrupt vom Transmitter gestoppt, welcher z.B. über ein Ultraschallgel mit der Haut in Kontakt ist. Der Transmitter bewegt sich nach dem Aufprall noch ca. 1mm weiter nach vorne (Abbildung 7).

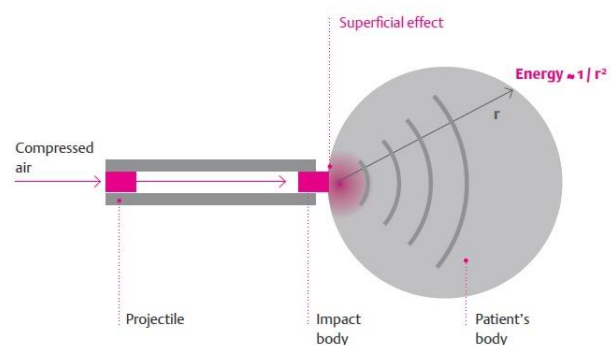


Abbildung 7: Schema eines radialen Stosswellengerätes (Lohrer & Gerdesmeyer, 2014)

Durch den Aufprall wird eine Druckwelle im Transmitter erzeugt, die sich nach vorne bewegt. Aufgrund der hohen Impedanz zwischen dem Metall des Transmitters und dem Koppelmedium wird die Druckwelle reflektiert. Die reflektierte Druckwelle bewegt sich so ständig im Transmitterstück hin und her, während das Projektil selbst mit seiner langsamen Hin- und Her-Bewegung im Gerät fortfährt. Dabei produziert die Transmitterwelle

hochfrequente, oszillierende akustische Wellen. Diese Wellen besitzen substantiell weniger Energie als die langsameren Druckwellen, welche durch den Aufprall des Projektils entstehen (Lohrer & Gerdesmeyer, 2014). Somit wird die kinetische Energie des Druckimpulses vom Projektil und etwa 10% der oszillierenden Transmitterwelle in Form einer radialen Druckwelle von der Kontaktstelle aus in den Körper geleitet (Wess, 2007).

Bei der radialen Stosswellengenerierung findet kein klassischer Druckanstieg mit einem Stosswellenfokus statt, welcher sich tiefer im Gewebe platzieren liesse. Die Applikatorenoberfläche stellt bei radialen Stosswellengeräten, den Punkt des höchsten Druckes und der höchsten Energiedichte dar (Gerdesmeyer, 2004). Bei der radialen Stosswellengenerierung entstehen Druckwellen mit einem Spitzendruck von bis zu 30MPa und einer Anstiegsdauer von bis zu 3 $\mu$ s (Dietz, 2017). Laut Lohrer und Gerdesmeyer (2014) sind es sogar nur 0.1- 1MPa, also um ein Hundertfaches weniger als bei der fokussierten Stosswelle.

Die rSW besitzen eine kleine Eindringtiefe von ca. 3cm (Gerdesmeyer et al., 2008). Ein Pulsdurchlauf dauert 0,2 – 1ms, was im Verhältnis zur fokussierten Welle sehr lang ist. Die rSW entsprechen eher den langsamen biologischen Prozessen im Körper, wie z.B. der Nervenleitgeschwindigkeit oder der Muskelkontraktionsgeschwindigkeit. Ebenso können druckempfindliche Rezeptoren im Körper besser auf langsame Reize reagieren. Dadurch ergibt sich auch ein Unterschied in der Wirkungsweise von Druck- und Stosswellen, der in der Literatur noch zu wenig beachtet wird (Lohrer & Gerdesmeyer, 2014).

#### **2.2.6 Wirkmechanismus von Stosswellen auf das Gewebe**

Trotz hoher klinischer Erfolgsrate wurden praktisch keine klinischen Untersuchungen zur genauen Wirkungsweise von radialen Stosswellen durchgeführt (Lohrer & Gerdesmeyer, 2014). Deshalb werden in diesem Kapitel Wirkungsweisen beider Stosswellenformen beschrieben, da dafür ähnliche klinische Ergebnisse vorliegen. Es liegen immer noch zu wenige histologische Daten über die ESWT vor, so dass bezüglich der Wirkmechanismen nur von Hypothesen gesprochen werden kann. Die Wirkung ist möglicherweise vergleichbar mit gewissen physiotherapeutischen Verfahren wie der tiefen Quermassage oder der defibrosierenden Massage. Dort führen zugefügte Mikroverletzungen zu einer besseren Abheilung des Gewebes. Um



jedoch überhaupt einen Effekt hervorbringen zu können, muss die akustische Energie erst in diese Formen der Energie umgewandelt werden. Dies geschieht, sobald sie akustisch differente Grenzflächen durchschallt (*Impedanzsprung*). Das heisst, der Effekt der Stosswellen ist proportional zur Grösse des Impedanzsprunges (Gerdesmeyer, 2004). Ein weiterer mechanischer Wirkmechanismus der Stosswellen entsteht durch die Induktion der Kavitation. Kavitation ist das Auftreten von Gasbläschen unter negativem Druck (Wess, 2007). Dies geschieht bereits bei sehr niedrigem negativem Druck. Deshalb reichen die radialen pneumatischen Stosswellen dafür aus. Da die Stosswelle im durchdringenden Medium einen ständigen Unterdruck generiert, können sich die Kavitationsblasen weiter ausdehnen. Sobald die Welle passiert ist, normalisieren sich die Druckverhältnisse und die Blase kollabiert. Dadurch entstehen kleine Flüssigkeitsströmungen die sogenannten „Jet-Streams“, welche eine mechanisch zerstörende Wirkung haben (Abbildung 8). Bei höheren Frequenzen der Stosswellen kann es dazu kommen, dass die nächste Druckwelle die Blase erreicht, bevor diese kollabiert. Dieser Zusammenstoss hat lokal einen höheren zerstörerischen Effekt (Gerdesmeyer, 2004).

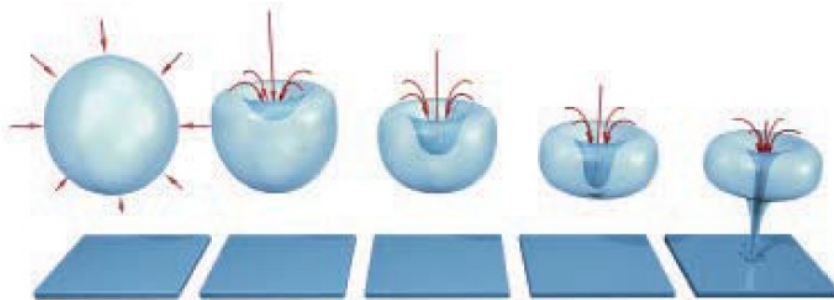


Abbildung 8: Entstehung eines Jet-Streams (Lohrer & Gerdesmeyer, 2014)

Der Effekt der Kavitation führt ausserdem zu einer Milieuänderung im Gewebe, auf die der Körper mit einer Anregung des lokalen Stoffwechsels reagiert. Durch die induzierte Hyperämie können die Stoffwechselprodukte der chronischen Entzündung abgetragen werden. Des Weiteren entsteht eine Analgesie des betroffenen Gebietes. Dabei geht es primär um die Modulation von Substanz P, CGRP und um die Aktivierung des spinalen „*Gate-Control-Mechanismus*“ (Segitz, 2002). Dieser beschreibt den Mechanismus der Schmerzwahrnehmung und Weiterleitung, sowie die Beeinflussung des Schmerzes durch das zentrale Nervensystem (D’Amelio,

2009). Durch die verbesserte Perfusion kann sich das Gewebe besser regenerieren. Die Druck- und Zugkräfte, die durch die Stosswellen generiert werden, verursachen eine mechanische Mobilisation des Gewebes. Somit werden Muskeln und Faszien verschieblicher, was rückwirkend ihre Morphe beeinflusst. Die verbesserte Beweglichkeit des Gewebes ist wiederum fördernd für den lymphatischen Abfluss, wodurch die Abtragung von Zellresten optimiert wird (Beck, 2013).

Laut Lohrer und Gerdesmeyer (2014) hat die fokussierte Stosswelle durch ihre starken Zug-, Druck- und Scherkräfte eine Irritation und Stimulierung der Zelle und Zellmatrix zur Folge. Die mechanische Deformierung des Zellskeletts setzt verschiedene biochemische Prozesse, wie die Unterstützung körpereigener Heilungsabläufe, in Gang. Dieser Effekt zeigt sich am deutlichsten in weichem Gewebe. Die radiale Stosswellentherapie fördert mit ihren Oszillationen im Gewebe die Mikrozirkulation und den lokalen Metabolismus. Dies stimmt mit Segitz (2002) überein. Er sagt bei einer Energieflussdichte unter  $0.12\text{mJ/mm}^2$  überwiegt die neuronale und biologische Wirkung ohne nennenswerten mechanischen Effekt. Deshalb sind die niederenergetischen und radialen Stosswellen bei Behandlungen von eher oberflächlichen muskuloskelettalen Beschwerden effektiv. Sie entfalten ihre grösste Wirkung an der Oberfläche mit progredienter Abnahme in der Tiefe (Gerdesmeyer et al., 2008).

### 2.2.7 Vorteile und Nachteile der radialen Stosswellentherapie

Beim Vergleich der Kosten von radialer- und fokussierter Stosswellentherapie fällt auf, dass die radiale Variante deutlich preisgünstiger ist. 2'000 Impulse aus einem rESWT-Gerät kosten rund 20% derselben Behandlung mit fokussierten Stosswellen. Auch die Instandhaltungskosten betragen lediglich 70% jener von fokussierten Stosswellengeräten (van der Worp, van den Akker-Scheek, van Schie & Zwerver, 2013). Zudem besteht es aus weniger Verschleissteilen (Gerdesmeyer, 2004). Die Vorteile der radialen Stosswellentherapie bestehen in der leichten Anwendung, dem Verzicht auf lokale Anästhetika sowie der Tatsache, dass aufgrund der *Bio-feedback-Methode* keine Notwendigkeit zur Ultraschallbegleitung besteht (Ilieva, 2013). Dadurch kann auf teure bildgebende Verfahren zur Lokalisationsbestimmung verzichtet werden (Wess, 2007). Ein weiterer Vorteil dieser Methode ist, dass durch die radiale Ausbreitung der Druckwelle ein grösseres Gebiet behandelt werden kann als mit einem fokussierten Strahl (Lohrer et al., 2010). Deshalb kann theoretisch davon ausgegangen werden, dass die radiale Stosswellentherapie für Krankheitsbilder wie z.B. Tendinosis calcarea und Pseudoarthrosen aufgrund deren Lokalisation in tieferen Gewebsschichten eher ungeeignet ist (Gerdesmeyer, 2004). Allgemeine Nachteile der fokussierten Stosswellentherapie sind die Gefahr von Gewebeverletzungen und Einblutung bei Applikation auf Gewebe mit zu hoher Impedanz wie z.B. im Lungen- oder Darmbereich (Dietz, 2017). Zudem kam es bei der fokussierten Stosswellentherapie zu kleinen, oberflächlichen Hämatomen. Selten wurde ein Anstieg des Blutdrucks festgestellt. Grössere Komplikationen oder Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet. Dennoch gibt es für die hoch- und niederenergetischen fokussierten Stosswellen eine Liste mit relativen und absoluten Kontraindikationen (Tabelle 1). Für die niederenergetische- und radiale Stosswellentherapie sind Nebenwirkungen noch weniger zu erwarten. Bislang liegen keine konkreten Daten dazu vor. Es wurden klinisch jedoch geringfügige Hautrötungen festgestellt (Gerdesmeyer, 2004).

Tabelle 1: Relative und absolute Kontraindikationen von ESWT (Gerdesmeyer, 2004)

| Absolute Kontraindikationen  | Relative Kontraindikationen                     |
|--|---|
| Applikationen im Lungen- und Thoraxbereich                           | Hypersensitiver Carotissinus, Carotisstenose    |
| Gerinnungsstörungen  | Einnahme von Acetylsalicylsäure                 |
| Antikoagulantieneinnahme   | HWS-Syndrome, Tinnitus (bei Bauchlagerung)      |
| Schwangerschaft  | Aneurysma                                       |
| Je nach Gerätetyp:<br>-Körpergröße < 140cm<br>-Körpergewicht > 135kg | Allergie gegen Lokalanästhetika oder Analgetika |
| Osteomyelitis, Infektpseudarthrosen                                  | Herzschrittmacher                               |
| Knochentumore  | Herzrhythmusstörungen                           |
| Beschuss von Wachstumsfugen  | Insulin-, Schmerzmittelpumpe                    |

### 3 Methode

In diesem Kapitel soll der genaue Ablauf der Literaturrecherche, sowie die Selektion der Hauptstudien anhand der definierten Keywords und Ein- und Ausschlusskriterien beschrieben werden. Da die Autorinnen bis zur endgültigen Themenwahl erst noch andere Fachgebiete streiften, wird der genaue Themenfindungsprozess erläutert. Die von den Autorinnen gewählten Instrumente zur Wertschätzung der Studien werden erklärt.

#### 3.1 Literaturrecherche

Für die Grundlagenliteratur wurde einerseits auf bekannte Werke aus dem Studium zurückgegriffen. Andererseits suchten die Autorinnen in der Hochschulbibliothek der ZHAW in Winterthur, der Zentralbibliothek in Zürich sowie in der Bibliothek der ETH, im Zeitraum von Woche 26 bis 44/2017 nach Fachliteratur. Bücher, die dort nicht vorhanden waren wurden mittels „Google Books“ gesucht oder gekauft. Für genaue Definitionen von Begriffen wie Seilwindeneffekt, Bio-Feedback-Methode oder Gate-Control-Theorie wurde in der Woche 42 bis 43/2017 im Internet recherchiert. Für den theoretischen Hintergrund wurde ausschliesslich Primär- und Sekundärliteratur verwendet. Dabei wurde darauf geachtet, dass die Literatur nicht vor dem Jahr 2000 publiziert wurde.

Die Fragestellung der Bachelorarbeit wurde mit einem Literaturreview bearbeitet. Die Literaturrecherche erstreckte sich von Woche 26 bis 31/2017. Um passende Studien zu finden, wurden die Datenbanken CINAHL Complete, MEDLINE via Ovid und PubMed mit Schlagwörtern durchforstet, die unseren Einschlusskriterien entsprachen. Dabei wurden nur aktuelle Studien berücksichtigt, welche nach dem Jahre 2007 publiziert wurden. Aufgrund der Sprachkenntnisse der Autorinnen wurden nur Studien, welche in Deutsch oder Englisch verfasst wurden, berücksichtigt. Teilweise wurde mit „Google Scholar“ nach Volltexten gesucht. Es wurde mit verschiedenen Suchbegriffen und Booleschen Operatoren (“AND” und “OR”) und der Trunkierung (\*) gearbeitet. Mit folgenden Schlagwörtern wurde gesucht: shockwave, plantar fasciitis, follow\*, follow-up, plantar\*, fasciopathy, long-term, long\*, shock wave, rESWT, therapy, physiotherapy, physical therapy. Bei der

Datenbank CINAHL Complete wurde ausserdem die Rubrik "find similar results" gebraucht. In Tabelle 2 ist eine Kurzversion der „Search-History“ ersichtlich.

Tabelle 2: „Search-History“ der Hauptstudien

| Datenbank               | Keywords und Kombinationen   | Anzahl Studien | Anzahl relevante Studien |
|-------------------------|--|----------------|--------------------------|
| <b>MEDLINE via Ovid</b> | rESWT AND plantar fasciitis  | 4              | 1                        |
|                         | plantar fasciitis AND ESWT AND long term   | 6              | 1                        |
|                         | radial shock wave AND plantar fasciitis  | 8              | 1                        |
|                         | plantar fasciitis AND shock wave AND radial                                      | 17             | 3                        |
|                         | plantar fasciitis AND rESWT OR radial AND physio*                                | 5              | 1                        |
| <b>PubMed</b>           | shockwave therapy AND plantar fasciitis AND follow-up                            | 15             | 2                        |
|                         | fasciopathy OR plantar fasciitis AND rESWT OR radial AND follow-up               | 9              | 3                        |
|                         | ESWT AND plantar fasciitis AND follow-up   | 26             | 2                        |
|                         | rESWT AND plantar fasciitis AND follow-up  | 3              | 2                        |
| <b>CINAHL Complete</b>  | radial OR rESWT AND treatment AND fasciopathy                                    | 4              | 3                        |
|                         | shock wave therapy OR shockwave AND physio* AND fasciopathy OR plantar fasciitis | 21             | 1                        |
|                         | shockwave AND fasciopathy OR plantar fasciitis AND long term OR follow-up        | 10             | 0                        |

### 3.2 Eingrenzung-Ausgrenzung

Folgende Kriterien wurden für die definitive Studienauswahl festgelegt:

Tabelle 3: Ein-und Ausgrenzungskriterien

| Ein-Ausgrenzung  | Begründung   |
|--|--|
| <b>Plantarfasziitis mit oder ohne Fersensporn</b>  | Es besteht laut Rompe et al. (2015) kein Unterschied im Ergebnis der Therapie von Plantarfasziitis mit oder ohne Vorhandensein eines Fersensporn.  |
| <b>Publikationsjahr der Hauptstudien ist nicht älter als 10 Jahre</b>                                      | Die Arbeit soll auf aktuellem Stand sein.  |
| <b>Behandlung mit radialer Stosswellentherapie</b>   | Die Schockwellentherapie ist eine Methode, die bei chronischen Fällen angewendet wird, bei der die konservative Methoden keine Besserung gezeigt haben (Ilieva, 2013).   |
| <b>Chronische Beschwerden, die mindestens sechs Monate anhalten und konventionelle Therapie scheiterte</b> | Für Patientinnen und Patienten die über mehrere Monate hinweg, stark unter den widerspenstigen Schmerzen der Plantarfasziitis leiden, soll als Alternative zur Operation die radiale Stosswellentherapie als weitere Methode thematisiert werden. Um sicherzustellen, dass der Erfolg durch die rESWT zustande kam, muss eine konservative Therapie vorausgegangen sein. |
| <b>Intervention benötigt keine Anästhesie</b>  | Da es bei der radialen Stosswellentherapie keine Anästhesie benötigt, kann diese Form der Stosswelle durch eine Physiotherapeutin oder einen Physiotherapeuten durchgeführt werden (Hofer, 2015).  |
| <b>Vorhandensein eines mindestens 12-monatigen „follow-up“</b>   | Um eine Aussage über einen Langzeiteffekt zu machen, braucht es ein längeres „follow-up“.  |

### 3.3 Studienselektion

Die Studien wurden zunächst durch das Lesen der Abstracts auf ihre Eignung für die Beantwortung der Fragestellung dieser Bachelorarbeit überprüft. Dadurch reduzierte sich die Auswahl auf acht Studien. Diese wurden anhand der Auswahltable (siehe Anhang) erfasst. Alle acht Studien wurden gelesen und anhand der Ein- und Ausschlusskriterien bewertet. Daraus ergaben sich vier Hauptstudien, welche mittels der PEDro-Skala und dem AICA-Modell systematisch gewürdigt und hinsichtlich ihrer Güte und Evidenz eingeschätzt wurden. Durch die Bearbeitung anhand des AICA-Rasters entpuppte sich die Studie von (Park et al., 2014) als ungeeignet für unsere Fragestellung. Es wird zwar die Wirkung von niederenergetischen Stosswellen untersucht, welche jedoch aufgrund ihrer Erzeugungsart zu den fokussierten und nicht den radialen Stosswellen gezählt werden muss. Deshalb wurde diese Studie nicht weiter bearbeitet. Die Beurteilungsmedien AICA und PEDro eignen sich für die Bewertung quantitativer Studien und werden im Kapitel 3.5 „Auswertung der Studien“, genauer erklärt. Die Studien wurden einander gegenübergestellt und diskutiert. Daraus resultierten ein Theorie-Praxis-Transfer sowie eine Schlussfolgerung.

### 3.4 Vorauswahl möglicher Hauptstudien

Folgende drei Studien wurden unter Berücksichtigung der festgelegten Kriterien für die Bearbeitung der Fragestellung ausgewählt:

Tabelle 4: Ausgewählte Hauptstudien

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>Studie 1</b> | <b>Radial shock wave therapy for plantar fasciitis: a one year follow-up study</b><br><i>Ilieva E. (2013)</i>   |
| <b>Studie 2</b> | <b>Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy is safe and effective in the Treatment of Chronic Recalcitrant Plantar Fasciitis</b><br><i>Gerdesmeyer L., Frey C., Vester J., Maier M., Lowell W., Weil L., Russlies M., Stienstra J., Scurran B., Fedder K., Diehl P., Lohrer H., Henne M. &amp; Gollwitzer H. (2008)</i> |
| <b>Studie 3</b> | <b>Radial shock wave treatment alone is less efficient than radial shock wave treatment combined with tissue-specific plantar fascia- stretching in patients with chronic plantar heel pain</b><br><i>Rompe J.D., Furia J., Cacchio A., Schmitz C., Maffulli N. (2015)</i>  |



### 3.5 Auswertung der Studien

Das Analyseinstrument PEDro beinhaltet 11 Kriterien, welche die Interpretationseignung der Studien bewerten. Sie wird genutzt um die Probandinnen- und Probandenrekrutierung und anschliessende Gruppeneinteilung, auf ihre statistischen Anforderungen zu prüfen. Die erste Frage beurteilt die externe Validität (Verallgemeinerungsfähigkeit) der Studie. Sie wird nicht in die Punktzahl des PEDro miteinbezogen, da es kein Qualitätsmerkmal darstellt. Die Punkte zwei bis 11 beurteilen die interne Validität und können mit Ja oder Nein beantwortet werden. Die Antwort Ja wird mit einem Punkt, die Antwort Nein mit null Punkten gewertet. Die Punkte werden addiert und ergeben zusammen die PEDro-Gesamtpunktzahl. Es können maximal zehn Punkte erreicht werden (Rompen & Lüthi, 2012).

Das AICA-Modell ist ein tabellarisches Raster zur Zusammenfassung und kritischen Würdigung von Forschungsartikeln. Dieses Arbeitsinstrument basiert auf dem EMED-Format von Forschungsartikeln, wodurch das Textverständnis zusätzlich gefördert wird. Die Abkürzung EMED steht für die Gliederung in Einleitung, Methode, Ergebnisse und Diskussion. Das Raster wird durch entsprechende Leitfragen im jeweiligen Abschnitt ergänzt, welche das Ausfüllen erleichtern und den Bedürfnissen entsprechend angepasst werden können (Ris & Preusse-Bleurer, 2015).

## 4 Resultate

Im folgenden Kapitel werden die drei Hauptstudien zusammengefasst und kritisch gewürdigt. Sie werden gemäss ihres Umfangs und der Wichtigkeit ihres Inhalts zusammengefasst. Dies hat zur Folge, dass die Zusammenfassungen unterschiedlich lang ausfallen. Einfachheitshalber werden nachfolgend die Studie von Ilieva (2013) als Studie 1, die Studie von Gerdesmeyer et al. (2008) als Studie 2 und die Studie von Rompe et al. (2015) als Studie 3 betitelt. Als Grundlage für die Würdigung wurden für jede Studie ein AICA-Formular und eine PEDro-Skala ausgefüllt. Nachfolgend werden lediglich die, für die Beantwortung der Fragestellung relevanten, Inhalte zusammengefasst. Für eine ausführlichere Studienbeurteilung sowie weitere Inhalte der Studien sind im Anhang (Kapitel III und V) die ausgefüllten AICA- und PEDro-Formulare ersichtlich.

### 4.1 Studie 1

#### Titel

Long-Term Outcome of Low-Energy Extracorporeal Shock Wave Therapy for Plantar Fasciitis: Comparative Analysis According to Ultrasonographic Findings

#### 4.1.1 Zusammenfassung

##### Einleitung

Die Behandlung mittels extrakorporaler Stosswellentherapie ist eine Methode, die bei chronischen Fällen, bei welchen die Beschwerden länger als sechs Monate bestehen, zur Anwendung kommt. Es existiert eine Vielzahl von Studien zur Wirksamkeit der extrakorporalen Stosswellentherapie bei Plantarfasziitis. Ein Review von 2010 kam jedoch zum Schluss, dass die Wirksamkeit noch kontrovers diskutiert wird. Die radiale Stosswellentherapie hat im Gegensatz zur fokussierten Stosswellentherapie eine längere Anstiegszeit und Pulsdauer, deutlich geringere Druckspitzen und eine verminderte Eindringtiefe. Die Vorteile liegen bei einer einfacheren Anwendung. Sie benötigt keine Lokalanästhesie oder Ultraschallführung und hat allgemein weniger Nebenwirkungen. Die radiale Stosswellentherapie ist bis anhin in der Forschung nur wenig vertreten. Ziel der Studie war, die Wirksamkeit der

radialen Stosswellentherapie bei der Behandlung chronischer Plantarfasziitis mit einem einjährigem „follow-up“ zu beurteilen.

### Methoden

An der medizinischen Universitätsklinik Plovdiv in Bulgarien, konnten sich Personen über einen Zeitraum von 16 Monaten für die Studie einschreiben. Es wurden 21 Patientinnen und Patienten mit chronischer Plantarfasziitis untersucht, die nicht auf konservative Massnahmen ansprachen. Es handelte sich um neun Frauen und 12 Männer mit durchschnittlichen Beschwerden von zirka zehn Monaten. Die Studie wird als Beobachtungsstudie beschrieben.

Folgende Einschlusskriterien wurden geltend gemacht:

- Dauer der Beschwerden länger als sechs Monate
- Wirkungslosigkeit der bisherigen konservativen Behandlung

Als Ausschlusskriterien galten:

- Gerinnungsstörungen
- entzündliche Erkrankungen des OSG
- bösartige Tumorerkrankungen
- Sehnenrupturen im Behandlungsgebiet
- Lebensalter unter 18
- Schwangerschaft
- implantierte Herzschrittmacher

Es wurden Auswaschphasen für allfällige vorgängig gemachte Behandlungen definiert. Die Patientinnen und Patienten wurden zufällig in die Stichprobe aufgenommen, wenn sie aufgrund einer lang andauernden Plantarfasziitis aktiv eine medizinische Behandlung anforderten. Die Fersenschmerzen wurden mittels VAS gemessen. Zudem wurde ein Teil des klinischen Bewertungssystems der AOFAS für die Variablen Schmerz, Funktion und Gangabweichung verwendet. Die Patientinnen und Patienten wurden vor der Intervention, nach Abschluss sowie nach drei, sechs und 12 Monaten beurteilt. Es wurde ein gepaarter t-Test durchgeführt und das Signifikanzniveau von  $p < 0.05$  festgelegt. Die radiale Stosswellentherapie wurde

insgesamt in fünf Sitzungen, jeweils einmal pro Woche durchgeführt. Pro Sitzung wurden 2500 Impulse abgegeben und der Druck betrug 2.5 bar.

### Resultate

Die Schmerzen nahmen unmittelbar nach der Intervention signifikant ab. Bei der ersten Messung nach der Behandlung sanken die Schmerzen bei den ersten Schritten am Morgen auf der VAS von ursprünglich 6.28 auf 2.85. Die durchschnittliche VAS nach drei Monaten betrug 1.52, nach sechs Monaten 1.09 und nach 12 Monaten 0.52. Auch im „AOFAS score“ waren signifikante Verbesserungen im Vergleich zum Ausgangszustand in allen „follow-ups“ ersichtlich. Ebenso die Funktion, maximale Gehstrecke und Gangabweichungen verbesserten sich in allen „follow-ups“ signifikant.

### Diskussion

Die Studie verweist auf die positiven Gewebseffekte der extrakorporalen Stosswellentherapie. Die zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Resultate zeigen auf, dass es nach Abschluss der Behandlung im Vergleich zum Ausgangswert sowohl eine Schmerzreduktion, als auch eine Funktionsverbesserung gab. Diese Verbesserung blieb auch nach einem Jahr noch erhalten.

Die Resultate dieser Studie stimmen mit den Resultaten bereits gemachter Studien überein. Im Gegensatz zu anderen Studien, die den „Roles and Maudsley score“ verwendeten, wurde der „AOFAS score“ angewendet, der spezifischer ist für Fusskrankheiten.

Die Limitationen der Studie bestehen in der kleinen Teilnehmerzahl und dem Fehlen einer Kontrollgruppe mit einer Placebo-Behandlung oder einer anderen konservativen Massnahme.

#### **4.1.2 Würdigung**

Die Autorin dieser Studie hat ein klares Ziel für ihre Studie definiert. Jedoch ist nicht ganz klar, welche Personen an der Studie beteiligt waren. Als Autorin aufgelistet ist nur Elena M. Ilieva. In der Diskussion ist jedoch die Rede von „wir“ oder „unseren Ergebnissen“, was darauf schliessen lässt, dass noch weitere Personen involviert waren. Die Problemstellung der Plantarfasziitis wurde mit aktueller Literatur hinterlegt. Die Thematik der Stosswellentherapie wurde in der Einleitung sowie in der

Diskussion gut beschrieben, allerdings lag der Fokus dabei auf der fokussierten Variante. E. M. Ilieva erläuterte den Forschungsbedarf damit, dass der Forschungsstand bei der radialen Stosswellentherapie noch gering ist. In der Fragestellung kommt der Begriff Plantarfasziitis vor, jedoch ist in der Studie nicht ersichtlich, wie diese diagnostiziert und festgelegt wurde. Bei der Studie gibt es keine Kontrollgruppe, obwohl dies eine gute Möglichkeit gewesen wäre, um die Effektivität der rESWT zu bestätigen. Auf die interne und externe Validität wird nicht eingegangen, wobei die externe Validität durch die kleine Stichprobengrösse von 21 Personen und die Tatsache, dass die Studie nur in einem Spital durchgeführt wurde eher eingeschränkt ist. Bezüglich der internen Validität kann gesagt werden, dass die gemessenen Werte zur Zielsetzung passen. Allfällige Störfaktoren, welche zu Einschränkungen der internen Validität führen könnten, wurden nicht genannt. Ein möglicher Störfaktor wäre, dass die Patientinnen und Patienten wussten, was für eine Behandlung sie erhalten und es somit sein kann, dass das Ergebnis durch bestimmte Erwartungen beeinflusst wurde. Das beschriebene Studiendesign ist nicht nachvollziehbar, da eine Intervention durchgeführt wurde, was bei einer Beobachtungsstudie unüblich ist. Die Rekrutierung der Teilnehmenden wurde nur spärlich beschrieben. Dabei positiv zu bewerten ist die randomisierte Durchführung. Es wurden sinnvolle Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt. So lassen sich die Resultate auf eine bestimmte Gruppe übertragen. Die definierten Auswaschphasen für vorherige Interventionen ergeben Sinn, da die Resultate so nicht verfälscht werden durch andere Faktoren. Die Stichprobengrösse lässt sich nicht beurteilen, da sie nicht begründet wurde (keine Durchführung einer „sample size calculation“ oder Poweranalyse). Ein weiterer negativer Punkt ist, dass nicht auf „drop-outs“ eingegangen wurde. Anhand der Tabelle kann angenommen werden, dass alle 21 Teilnehmerinnen und Teilnehmer bis zum Schluss dabei waren und die kompletten Daten von ihnen erhoben wurden. Es ist unklar, von wem die Stosswellen appliziert wurden und ob es sich immer um dieselbe Person handelte. Dies könnte zu Unterschieden bei der Intervention und den daraus folgenden Resultaten führen. Die Auswahl der Messinstrumente wird von der Autorin nur dürftig begründet, erscheint in Anbetracht der Fragestellung jedoch sinnvoll. Gemäss Hawker, Mian, Kendzerska und French (2011) ist die VAS ein reliables und valides Messinstrument. Dies trifft ebenso auf den „AOFAS score“ zu (de Boer et al., 2017). Die Variablen VAS und

AOFAS sind intervallskaliert und passen somit zum gewählten t-Test. Es wird nichts über eine Normalverteilung berichtet. Sofern diese nicht getestet wurde, hätte sich ein Friedmanntest als Datenanalyseinstrument besser geeignet als der gepaarte t-Test, da es bei letzterem einer Normalverteilung bedarf. Dadurch, dass ein multiples Testen durchgeführt wurde, ist die Wahrscheinlichkeit einer Alphafehler-Kumulierung gross. Zur Korrektur dieser potentiellen Fehlerquelle, wäre die Anwendung einer Bonferroni-Korrektur sinnvoll gewesen. Bei der Interpretation der Resultate muss deshalb das Fehlen einer solchen berücksichtigt werden. Das Signifikanzniveau von  $p < 0.05$  wird angegeben und entspricht dem Standard, wird jedoch nicht begründet. Es wird nichts über eine Einverständniserklärung der Patientinnen und Patienten oder über ein Einverständnis einer Ethikkommission geschrieben, was einen negativen Aspekt darstellt.

Positiv zu erwähnen sind die ausführlich aufgezeigten Resultate, die anhand zweier übersichtlicher und vollständiger Tabellen ergänzt werden. Beim Ergebnis zu den Funktionseinschränkungen im AOFAS ist nicht ganz klar, um welche Einschränkungen es sich genau handelt. Bei der Analyse des Gangs ist von einem Untersuchenden die Rede. Hierbei ist unklar, ob es sich ebenfalls um Frau Ilieva oder eine andere Person handelt. Zudem wird nicht beschrieben, ob es bei jedem „follow-up“ dieselbe Person ist, die sich die Gangabweichungen anschaut. Dies könnte einen wesentlichen Einfluss auf die Ergebnisse gehabt haben.

Eine Stärke der Studie zeigt sich darin, dass ein 12-monatiges „follow-up“ gemacht wurde, wodurch über einen Langzeiteffekt diskutiert werden könnte. Durch das multiple Testen und der daraus resultierenden erhöhten Irrtumswahrscheinlichkeit durch die Alphafehler-Kumulierung, ist es jedoch fraglich, inwiefern dieser Aussage Glauben geschenkt werden darf. In der Diskussion werden die Resultate der Studie unter anderem mit solchen verglichen, bei denen fokussierte Stosswellen zur Anwendung kamen, was die Aussagekraft des Vergleichs fraglich erscheinen lässt. Im Diskussionsteil werden einige Aspekte ausgeführt, welche schon in der Einleitung dargestellt wurden. Es werden fast keine Resultate diskutiert.

Insgesamt muss gesagt werden, dass die Studie einige Fehler und Lücken aufweist, die es nahezu unmöglich machen, die Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen.

## 4.2 Studie 2

### Titel

Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy is safe and effective in the Treatment of Chronic Recalcitrant Plantar Fasciitis

### 4.2.1 Zusammenfassung

#### Einleitung

In der vorliegenden Studie geht es darum, eine Alternative zur operativen Behandlung der Plantarfasziitis zu finden, weil ein operativer Eingriff meist mit Gewichtslimitationen und langer Erholungszeit verbunden ist. Die radiale Stosswellentherapie eignet sich als gute Variante zur Operation, da sie nichtinvasiv ist und somit keine Limitationen nach sich zieht. Im Vergleich zur fokussierten Stosswellentherapie wird kein Lokalanästhetikum benötigt und es wird ein grösseres Gebiet behandelt. Die Studie befasst sich mit der Fragestellung, ob radiale Stosswellentherapie eine effiziente und sichere Methode zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Plantarfasziitis darstellt.

#### Methode

Die Studie ist eine placebokontrollierte, randomisierte und doppelblinde Studie der „Food and Drug Administration“ (FDA). Nach Burns, Rohrich & Chung (2011) besitzt die Studie das Evidenzlevel 1. Die Patientenwerbung fand international, in drei Studienzentern der USA und in fünf Studienzentern in Europa statt. 251 Teilnehmende wurden anhand definierter Ein- und Ausschlusskriterien für die Studie ausgewählt. Sie wurden durch ein Computerprogramm randomisiert in Sechsergruppen eingeteilt. Das Verbergen der Zuteilung wurde durch nicht-transparente Umschläge garantiert. Die evaluierenden Ärztinnen und Ärzte und die Teilnehmenden wurden zur Zuteilung der Gruppen sowie auch zu den intervenierenden Ärztinnen und Ärzten geblindet. Die Gruppen sollten ihr bestehendes Aktivitätsniveau beibehalten. Alle hatten bei Studieneintritt > 5 auf der VAS und eine signifikante Limitierung im „Roles and Maudsley score“ sowie mindestens zwei fehlgeschlagene pharmakologische und nichtpharmakologische Behandlungen, suffiziente Auswaschphasen, welche für jede Behandlung definiert wurden und mindestens sechs Monate persistierende Fersenschmerzen mit einer

lokalen Verhärtung, die am medialen tuberculum calcanei klinisch feststellbar war. Radiale ESWT oder eine identische Placebo-Behandlung wurde in drei Sitzungen im Abstand von je zwei Wochen ausgeführt. Vor der Behandlung wurde klinisch durch die nicht geblindeten Ärztinnen und Ärzte der schmerzhafteste Punkt festgelegt und mit 2000 Impulsen pro Sitzung und einer Energieflussdichte von  $0.16\text{mJ/mm}^2$  behandelt. Die Placebo-Gruppe erhielt eine identische Placebo-Behandlung mit einem gleich aussehenden Handstück mit gleichem Gewicht und gleicher Form, welches auch dieselben Geräusche von sich gab. Es durften Schmerzmedikamente während der gesamten Studie genommen werden und eventuelle Orthesen durften bis zur ersten „follow-up“-Phase nicht angepasst werden. Das erste „follow-up“ fand 12 Wochen nach der letzten Intervention statt, das zweite „follow-up“ nach 12 Monaten. Nach 12 Wochen wurden von allen Patientinnen und Patienten die primären Ergebnisse gemessen. Dafür wurden mittels der VAS die Schmerzen bei den ersten Schritten am Morgen, bei täglichen Aktivitäten und nach Applikation des Dolormeters ermittelt. Diese drei Ergebnisse bilden die kombinierte VAS. Des Weiteren wurde die Behandlung als effizient erachtet, sobald zwei dieser drei Skalen mehr als 60% Verbesserung erzielten, dies wurde Gesamterfolgsrate genannt. Als letztes primäres Ergebnis sind die Skalen für sich alleine, als Einzelerfolgsraten bewertet worden. Diese primären Effekte wurden aufgrund der Alphafehler-Kumulierung mit dem Prinzip der A-priori geordneten Hypothesen getestet. Sekundäre Ergebnisse waren Änderungen im „Roles and Maudsley score“ und dem SF-36 Fragebogen, sowie Weiterempfehlung der Behandlung. Beim ersten „follow-up“ wurden sowohl die primären als auch die sekundären Ergebnisse gemessen, beim zweiten „follow-up“ nur noch die primären. Alle Patientinnen und Patienten, die nach dem ersten „follow-up“ suffiziente Verbesserung zeigten (in mindestens zwei der drei VA-Skalen um 60% besser) durften die zweite „follow-up“-Phase durchlaufen und wurden 12 Monate nach der letzten Intervention nochmals beurteilt. Zur Feststellung einer lokalen Veränderung wurden diverse Tests durchgeführt. Das Signifikanzniveau wurde auf  $p < 0.025$  festgelegt. Die rESWT wurde als effizient eingeschätzt, wenn die VAS-Gesamtpunktzahl statistisch signifikant ist. Um Unterschiede in der Effektgrösse der zwei Interventionsgruppen feststellen zu können, wurde der Mann-Whitney Test durchgeführt. Für ihn wurden bestimmte



Fixpunkte definiert, welche die verschiedenen Kategorien bilden (z.B.: schlechter/gleich/besser). Die Resultate konnten so den Kategorien zugeteilt werden.

### Ergebnisse

Sowohl in der kombinierten VAS als auch in der Gesamterfolgsrate war die rESWT-Gruppe beim ersten „follow-up“ signifikant besser als die Placebo-Gruppe. In der kombinierten VAS fand eine Schmerzreduktion von 72,1% der rESWT-Gruppe zu 44,7% der Placebo-Gruppe statt. Bei der Einzelerfolgsrate wurde das Signifikanzniveau der Schmerzen am Morgen knapp verfehlt, weshalb die folgenden zwei Ergebnisse mit Vorsicht zu geniessen sind. Der Mann-Whitney Test zeigte eine klare Überlegenheit der rESWT-Gruppe gegenüber der Placebo-Gruppe in allen fünf primären Ergebnissen. Beim zweiten „follow-up“ zeigte sich eine noch deutlichere Signifikanz der primären Ergebnisse. Auch die Signifikanz der VAS-Gesamtpunktzahl stieg im zweiten „follow-up“ zugunsten der rESWT-Gruppe. Um die Stabilität der Resultate zu überprüfen, wurden für alle primären Ergebnisse in beiden „follow-ups“ sensitive Tests durchgeführt. Die Tests unterstrichen die Resultate der primären Ergebnisse. Die sekundären Resultate nach 12 Wochen waren ebenso signifikant besser in der rESWT-Gruppe. Bei 33 Patientinnen und Patienten der rESWT-Gruppe und zehn Personen der Placebo-Gruppe traten gerätinduzierte Nebeneffekte auf.

### Diskussion

Die Ergebnisse werden diskutiert und mit anderen ähnlichen Studienergebnissen verglichen. Es wird aufgezeigt, dass die Stosswellentherapie kein schlechteres Ergebnis erzielt als eine Operation. Auch die eher mässigen Erfolge anderer nichtoperativer Massnahmen werden diskutiert. Studien belegen, dass eine Minderung des Effekts bei Applikation von lokalen Anästhetika auftritt, weshalb die Studie ohne Lokalanästhetika durchgeführt wurde. Die rESWT ist im Vergleich zur fokussierten Stosswelle für die Behandlung der Plantarfasziitis besser geeignet, da diese Problematik ein grösseres Areal betrifft und deshalb durch radiale Wellenausbreitung besser abgedeckt wird. Die Pluspunkte der Studie werden nochmals aufgezeigt. Die Forschungsfrage wird klar beantwortet. Die Limitationen der Studie werden nicht genannt, es wird jedoch über den Grund des relativ hohen Placebo-Effektes diskutiert.

#### 4.2.2 Würdigung

Die Einleitung zeigt ausführlich und durch Studien belegt, die Problemhaftigkeit des Vergleichs der Stosswellenarten und die Schwierigkeiten der operativen und der konservativen Behandlung der Plantarfasziitis auf. Fragestellung und Hypothese sind klar definiert. Die interne Validität ist insofern gewährleistet, da die verwendeten Variablen einen Effekt der Therapie beschreiben und sich somit die Fragestellung beantworten lässt. Einschränkend ist, dass Störfaktoren wie z.B. eingenommene Schmerzmedikamente oder unterschiedliche Aktivitätsniveaus nicht gesamthaft eliminiert werden konnten. Die externe Validität ist unterschiedlich zu interpretieren. Einerseits ist die Stichprobengrösse gross gewählt worden und der Studienablauf wurde sehr genau definiert, was zu einer grossen Übertragbarkeit auf andere Populationen führt. Andererseits könnte eben diese Genauigkeit zu Schwierigkeiten in der Wiederholung der Interventionen in einem anderen Setting führen. Als weitere Einschränkung kann trotz mehreren internationalen Studienzentern nicht von einer Wahrscheinlichkeitsstichprobe ausgegangen werden, auch wenn die Autorinnen dieser Arbeit der Meinung sind, dass die Studie dem sehr nahe kommt. Eine weitere Schwäche ist, dass die Stichprobenziehung ohne „sample size calculation“ durchgeführt wurde. Mangelhaft begründet ist die Wahl des Designs, auch wenn sie sinnvoll gewählt ist. Es wurde kein Einverständnis einer Ethikkommission zur Intervention eingeholt, jedoch unterzeichneten alle Teilnehmenden eine Einverständniserklärung. Die Studie weist eine statistische Teststärke von 90% auf, um eine Verminderung von 50% in der kombinierten VAS zu entdecken, was eine sehr gute Grundlage für die Ergebnisse bildet. In die Datenanalyse wurden auch Korrekturen für die eventuelle Medikamenteneinnahme während der Studienzeit und die letzten Ergebnisse der ausgeschiedenen Teilnehmenden (LVCF) miteinberechnet. Bei den anschliessenden sensitiven Tests wurden diese Daten teils weggelassen oder ersetzt, um die Stabilität der Ergebnisse zu prüfen. Dies spricht sehr für die Studienergebnisse, da die Tests nichts an der Signifikanz der Resultate geändert haben. Es wurden zwar geräteinduzierte Nebeneffekte wie Schmerzen oder Taubheit angegeben, jedoch benötigte keiner der Teilnehmenden Lokalanästhetika. Dies ist positiv zu beurteilen, da laut anderen genannten Studien der Effekt durch die Anästhesie gemindert wird. Für die Studie spricht das sorgfältige Weitertragen und

Analysieren der „drop-outs“ Ein weiterer positiver Punkt ist die Randomisierung und Verblindung der Teilnehmenden und untersuchenden Ärztinnen und Ärzte. Die Datenerhebung wurde anhand der objektiven und subjektiven Schmerzmessung (Dolormeter & VAS) sowie funktionell mit dem „Roles and Maudsley score“ umfänglich durchgeführt. Zusätzlich wurde mit dem SF-36 Fragebogen, auf die Lebensqualität eingegangen. Die Effektivität, Toleranz und Zufriedenheit wurden anhand einer 7-Punkte-Skala bewertet, die nicht weiter im Text ausgeführt wird und somit nicht nachvollziehbar ist. Die Variablen VAS, Dolormeter sowie der SF-36 Fragebogen sind intervallskaliert, der „Roles and Maudsley score“ ist ordinalskaliert. Gemäss Failde & Ramos (2000) ist der SF-36 Fragebogen valide und reliabel. Dies gilt ebenso für die VAS (Hawker et al., 2011) und den Dolormeter (Pöntinen, 1998). Zum „Roles and Maudsley score“ und zur 7-Punkte-Skala konnte diesbezüglich keine Angabe gefunden werden. Negativ zu werten ist, dass beim zweiten „follow-up“ keine sekundären Resultate erhoben wurden, obwohl diese für die Beschreibung des Langzeiteffektes sinnvoll gewesen wären. Zudem wurden Teilnehmende, die nach dem ersten „follow-up“ keine signifikante Verbesserung zeigten, nach 12 Monaten nicht noch einmal untersucht. Als statistisches Verfahren zum Vergleich der Effektgrössen zwischen den zwei Interventionsgruppen wurde sinnvollerweise der Wilcoxon-Mann-Whitney Test verwendet. Die Steigerung der Schmerzreduktion in der VAS-Gesamtpunktzahlskala im zweiten „follow-up“ gegenüber dem ersten, lässt auf eine starke Langzeitwirkung der Intervention schliessen. Die Höhe des Signifikanzniveaus wird nicht begründet. Sie ist dennoch nachvollziehbar und liegt unter dem durchschnittlich festgelegten Wert von  $p < 0.05$ , was die Ergebnisse noch aussagekräftiger macht. Eine grosse Stärke der Studie ist die Testung mittels der A-priori geordneten Hypothese und die anschliessende Überprüfung der Resultate anhand sensitiver Tests. Eine Schwäche der Studie ist das Fehlen einer Genehmigung der Ethikkommission sowie Diskussionen über allfällige ethische Fragen der Studie. Die Ergebnisse sind komplett aufgelistet und werden durch Tabellen verständlich aufgezeigt. Die Tabellen sind komplett und vollständig beschriftet. Eine Ausnahme bilden die fehlenden Achsenbeschriftungen einer Tabelle. Negativ zu bewerten ist, dass sowohl in der Einleitung als auch in der Diskussion Studien zur Untermauerung verschiedenster Aussagen über rESWT verwendet werden, welche ursprünglich nur die fESWT untersucht hatten. Also

können diese Aussagen aufgrund der fehlerhaften Basisliteratur nur mit Vorbehalt als Vergleich oder Unterstützung gebraucht werden. Es werden keine Limitationen oder Schwächen der Studie erwähnt oder diskutiert. Auch auf nötige weiterführende Untersuchungen wird nicht eingegangen.

### 4.3 Studie 3

#### Titel

Radial shock wave treatment alone is less efficient than radial shock wave treatment combined with tissue-specific plantar fascia-stretching in patients with chronic plantar heel pain

#### 4.3.1 Zusammenfassung

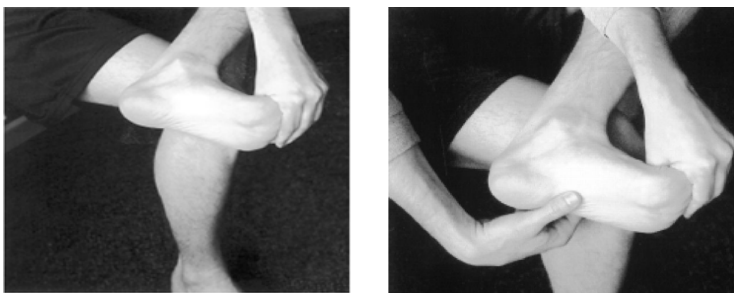
##### Einleitung

Das Ziel der Studie bestand darin, zu eruieren, ob radiale Stosswellentherapie alleine oder in Kombination mit einem plantarfaszienspezifischen Stretching-Programm effektiver ist, zur Behandlung von unilateraler chronischer Plantarfasziitis. Die Autorinnen und Autoren der Studie begründeten den Forschungsbedarf damit, dass beide Varianten vielversprechend seien, jedoch noch keine Forschung bezüglich einer kombinierten Behandlung betrieben wurde.

##### Methode

Es handelte sich um eine prospektive, randomisierte, kontrollierte Studie mit parallelem Gruppendesign. Die Teilnehmenden wiesen alle ein, seit mindestens 12 Monaten bestehendes schmerzhaftes, Fersensyndrom auf, welches sich resistent gegenüber mindestens drei nichtoperativen Massnahmen zeigte. Die Patientinnen und Patienten hatten Anlaufschmerzen bei den ersten Schritten am Morgen oder nach längerer Ruhezeit, maximale Schmerzen bei Druck auf die Faszie am Kalkaneus sowie Schmerzzunahme beim Heben von Gewichten und wurden zur orthopädischen Diagnostik und Behandlung an die Institution verwiesen. 152 Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurden für die Studie ausgewählt und randomisiert in Sechsergruppen eingeteilt. Sie wurden durch eine geblindete Assistenzperson den Interventionsgruppen (Gruppe 1 und 2) zugeteilt und alle erhielten je zwei Ferseneinlagen. Alle Patientinnen und Patienten wurden radiologisch untersucht, um

Tumore, Brüche oder Infektionen auszuschliessen. Gruppe 1 erhielt einmal wöchentlich für drei Wochen 2000 radiale Stosswellenimpulse mit  $0.16\text{mJ}/\text{mm}^2$  Energieflussdichte pro Session. Vor jeder Intervention wurde der schmerzhafteste Punkt klinisch festgestellt und die Teilnehmenden mussten für vier Wochen jede andere Art der physischen Therapie auslassen. Die Gruppe 2 erhielt dasselbe Stosswellenprogramm und absolvierte zusätzlich ein achtwöchiges faszienspezifisches Übungsprogramm.



**Abbildung 9: Faszienspezifisches Stretching-Programm (Gruppe 2)**  
(Digiovanni et al., 2003)  
Bild links: Dehnzug über Zehen  
Bild rechts: Ertasten des Dehnzuges

Die Übung wurde für zehn Sekunden gehalten und zehnmal wiederholt, das gesamte Programm in drei Serien pro Tag durchgeführt. Jeweils nach zwei, vier und 24 Monaten wurde ein „follow-up“ durchgeführt, bei welchem die PS-FFI Schmerzskala und der SROM-Fragebogen erhoben wurden.

### Ergebnisse

Nach zwei Monaten zeigte sich in Gruppe 2 ein statistisch signifikant besserer Effekt im PS-FFI und eine signifikant bessere Interaktion zwischen Behandlung und Behandlungsdauer der Gruppe 2 gegenüber Gruppe 1. Nach vier und 24 Monaten war der Unterschied zwar signifikant, jedoch klinisch nicht mehr relevant. Bezüglich der Frage 6 „Patientenzufriedenheit“ im SROM-Fragebogen, war die Gruppe 2 signifikant besser nach zwei und vier jedoch nicht nach 24 Monaten. Dasselbe Resultat ergab sich in Bezug auf den gesamten Fragebogen. 101 von 152 Teilnehmenden hatte Schmerzen von  $> 5$  auf der NRS nach der Stosswellenbehandlung.

## Diskussion

Die Autoren und Autorinnen implizieren aus den Resultaten einen besseren und vor allem schnelleren Erfolg mit einer Kombinationsform von Stretching und Stosswellentherapie gegenüber einer alleinigen Intervention. Es wird bezüglich der fehlenden Kontrollgruppe darauf hingewiesen, dass eine Placebo-Gruppe bei Teilnehmenden mit solchem Leidensdruck nicht tragbar gewesen wäre. Hier wird anschliessend als Vergleich auf die Studie von Gerdesmeyer et al. (2008) verwiesen (Hauptstudie 2), welche dies untersucht hat. Die kurzfristigen Resultate („follow-up“ nach zwei und vier Monaten) werden diskutiert und mit anderen Studienergebnissen verglichen. Die Forschungsfrage wird klar beantwortet.

### 4.3.2 Würdigung

Die Autorinnen und Autoren der Studie haben ein klares Ziel formuliert und im Voraus eine Nullhypothese gestellt. Es wurden zwei verschiedene Interventionen, mittels eines prospektiven, randomisierten, kontrollierten, parallelen Gruppendesigns bezüglich ihrer Effektivität miteinander verglichen. Das Design ist passend gewählt und die Problematik wird mittels aktueller Studienlage untermauert. Jedoch werden keine Studien zur Effektivität des Stretching-Programmes bei Plantarfasziitis aufgeführt. Es wird lediglich die Überlegenheit des plantarfaszienspezifischen Stretching-Programmes im Vergleich zum Achillessehnen-Stretching berichtet. Auch der aktuelle Wissenstand zur Stosswellenbehandlung wird nur durch Studien zur fokussierten Stosswelle begründet. Da die Stosswellenarten jedoch unterschiedliche Wirkungen entfalten (siehe Kapitel 2.2.6 „Wirkmechanismus von Stosswellen auf das Gewebe“), kann daraus nicht auf die Effektivität von radialen Stosswellen geschlossen werden. Ein weiterer Mangel der Studie ist die offene Durchführung der Intervention. Geblindet waren lediglich die Zuteilenden zu den Interventionsgruppen sowie die Auswertenden der Daten. Die interne Validität ist teilweise gegeben, da der Fragebogen und der spezifische „Foot Function Index“ (PS-FFI) auf die gewählte Fragestellung passen. Jedoch konnten gewisse Störfaktoren nicht eliminiert werden, so z.B. das Stretching-Programm, welches nur ungenügend überprüfbar ist sowie die erlaubte Einnahme von Schmerzmedikamenten und die nicht definierte Auswaschphase. Weitere Einschränkungen für die interne Validität sind bedingt durch das für vier Wochen sistierte Training (wie z.B. Hobbys oder Sport) und die

Verteilung von Ferseneinlagen vor Beginn der Intervention. Die externe Validität ist eingeschränkt, da die Rekrutierung nur in einem Studiocenter stattfand und keine „sample size calculation“ vorgenommen wurde. Um diesen Mangel auszumerzen, wurde die Stichprobe mittels Schätzungen und Vergleichen mit ähnlichen Studiendesigns und deren Standardfehlereinschätzungen auf mindestens 60 Probandinnen und Probanden festgelegt. Somit fand keine spezifische Berechnung, aber eine Abschätzung der nötigen Stichprobengrösse statt. Ein positiver Aspekt der Studie ist die Teststärke von 80% zur Erkennung einer Änderung der Ergebnisse von 20%. Es wurde eine „drop-out“-Rate von 10% miteinberechnet. Alle Teilnehmenden unterschrieben eine Einverständniserklärung. Die Analyse erfolgte anhand der „intention-to-treat-Methode“ bei welcher alle „drop-outs“ anhand des zuletzt erhobenen Messwertes in die Analyse miteinbezogen wurden. Die zwei Interventionsgruppen wurden anhand ihrer Basisdaten mit einem Chi-Square Test und einem t-Test miteinander verglichen und als nicht signifikant unterschiedlich eingestuft. Der Chi-Square Test kann mit Daten jedes Signifikanzniveaus durchgeführt werden. Dabei werden für den t-test metrische und normalverteilte Daten benötigt. Da keine Aussage über die Verteilungsform der Daten gemacht wurde, ist der t-Test eher eine ungeeignete Methode. Die Datenerhebung mittels dem PS-FFI ist sinnvoll, da sie fussspezifisch ist und die Effektivität der Behandlung im Alltag widerspiegelt. Dieser Index wird als sehr valide und reliabel eingestuft und ist intervallskaliert. Der SROM-Fragebogen zeigt dabei das subjektive Empfinden der Behandlung auf. Er ist jedoch ordinalskaliert weshalb der t-Test zur Analyse ungeeignet wäre. Zudem ist keine Angabe über seine Validität oder Reliabilität zu finden. Für den Vergleich zwischen den Gruppen vor Interventionsbeginn und bei jedem „follow-up“ wurde eine Varianzanalyse durchgeführt. Um den minimalst signifikanten Wert zu errechnen und mit dem tatsächlichen Wert vergleichen zu können, wurde ein Tukey-post-hoc Verfahren durchgeführt, was einen positiven Aspekt der Studie darstellt. Darüber hinaus ist die Anwendung der Bonferroni-Korrektur zur Vermeidung einer Alphafehler-Kumulierung positiv. Der Verzicht auf das Einholen der Erlaubnis einer Ethikkommission ist negativ zu verzeichnen. Die Tabellen der Studie erscheinen unvollständig, teilweise fehlen aufklärende Beschriftungen oder Prozentangaben der errechneten Skalenniveaus. Im Text werden alle Resultate angegeben, aber nicht alle werden mittels unterstützenden

Graphiken oder Tabellen dargestellt. Zudem verwirrt die plötzliche Erwähnung der erhobenen NRS, da sie auch nachfolgend nicht mehr genannt wird. Allgemein wirkt die Präsentation der Resultate unübersichtlich. Der Einbezug zuvor nicht erwähnter Fragen des Fragebogens lässt darauf schliessen, dass Anpassungen aufgrund der Resultate vorgenommen wurden. Diskutiert werden nur die für die Fragestellung der Studie relevanten Ergebnisse. Dennoch wird deutlich, dass die Interventionsgruppe mit rESWT und Stretching kurzfristig eine bessere Effektivität aufweist. Es wird kaum weiterführende Literatur zur Diskussion herbeigezogen und bezüglich des Langzeiteffekts, der nicht signifikant unterschiedlich war, wird nichts weiter beschrieben. Kritisiert wird das Nichtvorhandensein einer Kontrollgruppe, wobei die Autoren sich auf die Studie von Gerdesmeyer et al. (2008) beziehen. Darüber hinaus fällt negativ auf, dass die verwendete Literatur der Einleitung und Diskussion nicht nur auf die radiale Stosswellentherapie bezogen ist. Die Studie ist sinnvoll und findet praktischen Nutzen, da beide getesteten Interventionen von Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten angewendet werden können.



## 5 Diskussion

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der vorgängig vorgestellten Studien einander gegenübergestellt und Unterschiede, sowie Gemeinsamkeiten diskutiert.

### 5.1 Studiendesign

Als Unterschied zwischen den analysierten Hauptstudien kann gesagt werden, dass das Design der beiden RCT's (Studie 2 und 3) passend zur Fragestellung gewählt ist. Die Zielsetzung und die Intervention der ersten Studie passen nicht zum gewählten Studiendesign, da bei einer Beobachtungsstudie keine Intervention durchgeführt wird. Eine zusätzliche Kontrollgruppe bei Studie 1 hätte die positiven Ergebnisse bezüglich des Effekts der radialen Stosswellentherapie untermauern können. Dies war bei den Studien 2 und 3 der Fall, da sie durch die unterschiedlichen jedoch vorhandenen Kontrollgruppen die Aussagekraft ihrer Ergebnisse verstärken konnten.

Bei keiner Studie wurde die interne oder externe Validität erwähnt. Bei allen weist die interne Validität Störfaktoren in unterschiedlichem Ausmass auf. Besonders auffällig sind die zusätzlichen nicht beachteten Interventionen wie beispielsweise abgegebene Ferseneinlagen in Studie 3. Die gemessenen Werte passen bei allen Studien auf die Fragestellung oder das Ziel. Die externe Validität ist bei Studie 2 mehrheitlich gegeben, hingegen weist sie bei Studie 1 und 3 Lücken auf. Beide Studien wurden nur an einem Ort durchgeführt. Studie 1 weist zusätzlich eine kleine Stichprobengrösse auf.

### 5.2 Stichprobe

Bei keiner Studie wurde die Stichprobengrösse anhand einer „sample size calculation“ oder Poweranalyse ermittelt. Einzig bei Studie 3 wurde durch den Vergleich mit anderen Studien, die nötige Stichprobengrösse abgeschätzt. Dies hat zur Folge, dass möglicherweise eine zu kleine Stichprobe zur Beschreibung des gewünschten Effekts vorlag. Es wurden ausser bei Studie 3 zusätzliche Auswaschphasen für vorherige Interventionen definiert, was zur Vermeidung von Wirkungsüberschneidungen führt. Die Ergebnisse von Studie 3 können daher verfälscht sein, weil die Ergebnisse durch weitere Faktoren gestört sein könnten.

Bezüglich des Gruppenunterschiedes können die Studien 2 und 3 gut miteinander verglichen werden, da bei beiden ein Test zur Prüfung eines signifikanten Unterschiedes gemacht wurde. Alter und BMI der Teilnehmenden in Studie 2 und 3 sind vergleichbar, wobei in Studie 1 keine Angaben dazu vorhanden sind. Dies sind wichtige Faktoren im Bezug auf die Heilung der Plantarfasziitis und somit kann die Vergleichbarkeit von Studie 1 mit den anderen Studien eingeschränkt sein. Bei keiner Studie wurden die Kriterien für eine Diagnose der Plantarfasziitis genau definiert, was dazu führen könnte dass die Teilnehmenden sich in diesem Punkt unterscheiden und es somit zu unterschiedlichen Resultaten kommt. Bezüglich der Übertragbarkeit steht Studie 2 klar im Vorteil gegenüber Studien 1 und 3, da sie mehrheitlich auf die Gesamtpopulation übertragbar ist. Im Gegensatz zu diesen wurde sie international durchgeführt und fand in mehreren Studienzentren statt. Durch den detailliert aufgeschriebenen Rekrutierungsvorgang, kann die Erhebung der Teilnehmenden gut nachvollzogen werden. Das genaue Beschreiben des Vorgehens wie in Studie 2, hat sowohl Vor- wie auch Nachteile. Je genauer das Vorgehen in einer Studie beschrieben wird, desto weniger ist sie ausserhalb dieses genau definierten klinischen Settings reproduzierbar und auf den Alltag übertragbar. Gegenteilig kann gesagt werden, dass eine weniger detailliert beschriebene Studie, wie beispielsweise Studie 1, schwieriger exakt nachzuahmen ist, wodurch es sich als schwerer erweist, dieselben Ergebnisse zu erlangen. Zu den Studiengruppen lässt sich sagen, dass in Studie 3 die Interventionsgruppe (Stosswellentherapie) einer Vergleichsgruppe (Stosswellentherapie und einem Stretching-Programm) gegenübergestellt wurde. Die Interventionsgruppe in Studie 2 steht im Vergleich zu einer Placebo-Gruppe. In Studie 1 hingegen wird eine Gruppe vor und nach der Intervention mit sich selbst verglichen, die Kontrollgruppe fällt also weg. Dies mindert ihre Aussagekraft gegenüber den anderen Studien, da durch eine Kontrollgruppe das Ergebnis noch einmal verstärkt wird.

### 5.3 Messmethoden

Kein Messinstrument wird in allen Studien verwendet, einzig die VAS kommt in zwei Studien zur Anwendung. Durch die unterschiedlichen Messinstrumente können sie daher nicht uneingeschränkt miteinander verglichen werden. Obschon in allen die Schmerzen erhoben wurden, sind einige fussspezifischer als andere. So zum

Beispiel die AOFAS (Studie 1) welche neben Schmerzen auch die maximale Gehstrecke, Funktionen des Fusses und Gangabweichungen beurteilt. Der PS-FFI (Studie 3) prüft neben Schmerzen, die Behinderungen und Limitierungen fussspezifischer Probleme im Alltag und erweist sich daher als ebenso funktionelles Messinstrument. Studie 2 hingegen bedient sich eher objektiveren Instrumenten wie dem Dolormeter und „Roles and Maudsley score“. Letzterer wurde gar von der Autorin der Studie 1 bemängelt, da er weniger fussspezifisch als ein AOFAS sei. Zwei der gewählten Hauptstudien (2 und 3) erhoben Daten mittels eines Fragebogens (SF-36 und SROM). Der SROM-Fragebogen ist nicht auf seine Validität oder Reliabilität geprüft worden. Trotzdem fungieren Fragebögen als gutes Hilfsmittel zur Analyse von subjektivem Empfinden und der Zufriedenheit der Teilnehmenden.

#### 5.4 Intervention

Die Sitzungen fanden in Studie 1 und 3 einmal pro Woche und in Studie 2 einmal alle zwei Wochen statt. Sie wurden fünf-, (Studie 1) respektive dreimal (Studie 2 und 3) wiederholt. Die Impulsanzahl war bei allen Studien ähnlich und lag zwischen 2000 und 2500 Impulsen pro Sitzung. Die verwendeten Parameter in den Studien lassen sich ausschliesslich dann vergleichen, wenn die Grösse des Applikators gleich ist. In diesem Fall kann bei gleichem Druck auf eine gleiche Energieflussdichte geschlossen werden. Da jedoch unterschiedliche Gerätetypen verwendet wurden, kann davon nicht ausgegangen werden. Somit kann nicht gesagt werden, dass die Studie 1 mit 2,5 bar weniger effektiv ist, sprich eine kleinere Energieflussdichte hat, als die Studie 3 mit 4 bar. In Studie 2 und 3 durfte auf Medikamente zurückgegriffen werden, hierzu ist in Studie 1 nichts beschrieben. Weiter fällt bei Studie 3 negativ auf, dass Ferseneinlagen getragen werden durften. Durch diese Tatsache kann nicht genau gesagt werden, ob die Resultate wirklich nur von der Stosswellentherapie kommen. Dadurch, dass weder in Studie 1 noch 3 die Intervenierenden geblindert waren, könnten Verfälschungen der Ergebnisse entstanden sein. Weiteren Einfluss auf die Resultate könnte die Menge an zusätzlicher sportlicher Aktivität haben. Diese wurde bei Studie 3 für vier Wochen nach Interventionsbeginn sistiert, wobei die Teilnehmenden der Studie 2 ihr derzeitiges Aktivitätsniveau beibehalten sollten. Auch auf diesen Aspekt wird in Studie 1 nicht weiter eingegangen.

## 5.5 Datenanalyse

Studie 1 verwendete das gängige Signifikanzniveau von  $p < 0.05$ . Studie 2 und 3 verwenden ein tieferes Signifikanzniveau von  $p < 0.025$ , was sie gegenüber der anderen abhebt. So sind die Resultate noch aussagekräftiger. Die Studie 2 büsst ein wenig ihrer Aussagekraft damit ein, dass nur Teilnehmende weiter beurteilt wurden, die im ersten „follow-up“ signifikante Verbesserungen zeigten. Selbiges Problem zeigte sich bei Studie 3, welche nur die signifikant besseren Teilnehmenden befragte, ob sie mit der Intervention fortfahren würden. Alle Studien enthielten mehr als ein „follow-up“, wobei diese jeweils zu unterschiedlichen Zeitpunkten stattfanden (Studie 1: nach Abschluss Intervention, drei, sechs und 12 Monate danach/ Studie 2: 12 Wochen und 12 Monate danach/ Studie 3: nach zwei, vier und 24 Monaten nach Interventionsabschluss). Positiv daran ist, dass alle Studien ein mindestens einjähriges „follow-up“ beinhalteten. Für den Kurzeiteffekt ist bei Studie 1 hervorzuheben, dass sie durch die sofortige Beurteilung nach der Intervention eine Aussage machen kann. In allen drei Studien fehlten die Angaben zur Verteilung der Daten. Dies ist Voraussetzung für gewisse statistische Verfahren zu denen der t-Test oder die Varianzanalyse gehören. Somit kann nicht gesagt werden, ob die gemachten Tests in Studie 1 und 3 verteilungstechnisch sinnvoll gewählt wurden. Die Studie 2 wählte den Mann-Whitney-U Test um diese Problematik zu umgehen. Zugute gehalten werden muss, dass die Ergebnisse mittels einer Sensitivitätsanalyse auf ihre Standhaftigkeit hin überprüft wurden.

## 5.6 Ethik

In keiner der Studien wurden ethische Fragen diskutiert. Einzig die Studie 3 erwähnte, dass das Fehlen der Placebo-Gruppe dadurch bedingt ist, dass die Teilnehmenden bereits starke Einschränkungen hatten und es somit nicht vertretbar gewesen sei. Es ist bei allen Studien zu bemängeln, dass nichts über eine Einwilligung einer Ethikkommission berichtet wird. Immerhin liessen die Forschenden in Studie 2 und 3 ihre Teilnehmenden eine Einverständniserklärung unterzeichnen. Da überall eine Intervention durchgeführt wurde und in einer Studie eine Placebo-Gruppe vorhanden war, wäre eine solche Zustimmung angebracht gewesen.

## 5.7 Ergebnisse

Die Autorin der Studie 1 beschrieb die Schmerzen, in allen „follow-ups“, sowohl in der VAS als auch im AOFAS als signifikant verbessert. Im Gegensatz dazu ergab sich in Studie 3 ein übergeordneter Effekt der Stretching-Gruppe gegenüber der „reinen rESWT-Gruppe sowohl nach zwei, vier und 24 Monaten. Bei den letzten beiden „follow-ups“ war der Effekt jedoch nicht mehr klinisch relevant. Abschliessend kann anhand der Studie 3 gesagt werden, dass in den ersten zwei „follow-ups“ die Stretching-Gruppe bessere Ergebnisse erzielte, der Langzeiteffekt jedoch in beiden Gruppen gleich ausfiel. Somit ergab sich wie in Studie 1 eine Langzeitverbesserung der Schmerzen und Funktion nach der radialen Stosswellentherapie. Die erfragte Patientenzufriedenheit in Studie 3 ist nicht übertragbar, da sie nicht bei allen Teilnehmenden erhoben wurde. Der positive Langzeiteffekt von Studie 1 und 3 bestätigte sich ebenso in Studie 2. Auch die Placebo-Gruppe wies eine hohe Erfolgsrate auf, die die Autorinnen und Autoren mit der sehr erfolgreichen Verblindung erklären. Da die Ergebnisse von Studie 2 mehrfach geprüft wurden und daher aussagekräftig sind, bestätigen und unterstützen sie somit die Resultate der Studien 1 und 3.

Trotz der drei unterschiedlichen Testungen der rESWT (alleinige rESWT, im Vergleich zu Placebo und im Vergleich zu Stretching mit rESWT) bestätigten sich die Langzeitergebnisse in allen Studien.

## 5.8 Gütekriterien

Die Hauptstudie 1 wurde ohne Kontrollgruppe durchgeführt, was bei der Bewertung durch das PEDro-Bewertungssystem zu Komplikationen führte. Dieses Instrument besitzt viele Bewertungspunkte, die einen Gruppenvergleich voraussetzen. Dadurch konnte im Falle der Studie 1 für einige Punkte keine Aussage gemacht, sprich, es musste ein «nein» gesetzt werden. Somit war eine gute Bewertung fast unmöglich zu erreichen, was es beim Vergleich der Güten zwischen den Hauptstudien zu beachten gilt. Ansonsten kann gesagt werden, dass sich die Auswertungsergebnisse des AICA-Rasters und der PEDro-Skala gegenseitig bestätigen. So zeigte sich anhand der beiden Bewertungssysteme eine deutliche Hierarchie unter den Studien.

Tabelle 5: Studienanalyse mittels PEDro

|                 | Spezifische Ein- und Ausschlusskriterien* | Randomisierte Gruppeneinteilung | Verborgene Gruppeneinteilung | Gleichheit der Gruppe bezüglich prognostischen Indikatoren | Gebildete Patienten | Gebildete Therapeuten | Gebildete Untersucher welche ein zentrales Ergebnis messen | 85% der zugeordneten Probanden mit mindestens einem zentralen Ergebnis | Intention-to-treat-Methode | Zwischengruppenvergleich | Punkt und Streuungsmasse für ein Ergebnis | Total Punkte |
|-----------------|---|---------------------------------|------------------------------|--|---------------------|-----------------------|--|--|----------------------------|--------------------------|---|--------------|
| <b>Studie 1</b> | Ja  | Nein                            | Nein                         | Nein   | Nein                | Nein                  | Nein   | Ja   | Ja                         | Nein                     | Nein                                      | 2/10         |
| <b>Studie 2</b> | Ja  | Ja                              | Ja                           | Nein   | Ja                  | Nein                  | Ja   | Ja   | Ja                         | Ja                       | Nein                                      | 7/10         |
| <b>Studie 3</b> | Ja  | Ja                              | Ja                           | Ja   | Nein                | Nein                  | Nein   | Nein   | Ja                         | Ja                       | Nein                                      | 5/10         |

\*Dieser Punkt wird gemäss Rompen und Lüthi (2012) nicht zur Gesamtpunktzahl dazugezählt

So schliesst die Studie 2 sowohl bei der PEDro-Skala (7/10 Punkte) als auch im AICA-Raster mit guten Bewertungen ab. Ihr folgt die Studie 3 (5/10 Punkte) mit Einschränkungen vor allem bezüglich der internen Validität aufgrund der fehlenden Verblindung. Dadurch ist auch die Externe eingeschränkt. Die Studie 1 (2/10 Punkte) hat, unabhängig vom obig geschilderten Problem, einen schweren Stand, da sie wie Studie 3 keine Verblindung hatte. Zudem wurden die Aufgleisung und Durchführung der Interventionen sowie die Datenanalyse nur spärlich dokumentiert.

## 5.9 Grundlagenliteratur der Studien

Die in den Studien verwendete Grundlagenliteratur weist in allen drei Hauptstudien Lücken beziehungsweise Formfehler auf. Soll heissen, die Studien verwendeten sowohl in der Einleitung als auch in der Diskussion Grundlagenliteratur, welche sich nicht spezifisch auf den Forschungsstand der radialen Stosswellen sondern der fokussierten extrakorporalen Stosswellen bezieht. Wie im Theorieteil erläutert wird, haben diese zwei Therapieformen unterschiedliche Effekte auf die Wundheilung und

Gewebemechanismen. Den Autorinnen dieser Arbeit ist dieser Umstand der ungenauen Definition oder des leichtfertigen Gebrauchs der fokussierten Stosswelle stellvertretend für beide Stosswellenarten daher besonders aufgefallen. Daraus wird geschlossen, dass noch zu wenig spezifische Forschung zur radialen Form der Stosswellen vorliegt. Nichtsdestotrotz sollte keine fachlich unpassende Literatur als Grundlage einer wissenschaftlichen Arbeit verwendet werden.

### 5.10 Limitationen der Studien

Limitationen werden in Studie 1 und 3 spärlich diskutiert, wobei in Studie 3 bemängelt wird, dass keine Placebo-Gruppe vorhanden ist. Aber es wird von selbigen Autorinnen und Autoren auf Hauptstudie 2 verwiesen, welche eine Placebo-Gruppe untersucht hatte. Damit begründeten sie ihre Wahl zur Untersuchung einer weiteren Intervention (Faszien-Stretching). Ein weiterer Grund für das Fehlen einer Placebo-Gruppe war, dass die Teilnehmenden aufgrund der Einschlusskriterien unter schweren Einschränkungen litten, womit eine Placebo-Intervention nicht vertretbar gewesen wäre. In Studie 1 wird das Fehlen einer Kontrollgruppe bemängelt, jedoch kein Grund dafür angegeben. Gegensätzlich dazu wird in Studie 2 überhaupt nicht auf Limitationen eingegangen. Es wird in keiner der drei Hauptstudien ein möglicher weiterführender Forschungsbedarf der Thematik angesprochen oder diskutiert.

## 6 Schlussfolgerung

In diesem Kapitel veranschaulichen die Autorinnen abschliessend folgende Punkte: Beantwortung der Fragestellung, Transfer von der Theorie in die Praxis und die Limitationen der vorliegenden Arbeit.

### 6.1 Beantwortung der Fragestellung

Das Ziel der Arbeit bestand darin, zu eruieren, ob die radiale Stosswellentherapie bei Patientinnen und Patienten die an chronischer Plantarfasziitis leiden, einen positiven Langzeiteffekt erzielt.

Mittels der Literaturrecherchen wurden drei Studien gefunden, welche sich mit dem Langzeiteffekt der radialen Stosswellentherapie befassen haben. Da die Ein- und Ausschlusskriterien zu Beginn sehr eindeutig festgelegt wurden, konnten ähnliche Hauptstudien ausgewählt werden, was wiederum zu einer guten Vergleichbarkeit führte. Weiterhin positiv zu bewerten ist die Analyse der Studien mittels zwei verschiedenen Bewertungsinstrumenten. Durch deren Analyse und kritische Würdigung kommen die Autorinnen zu folgendem Schluss: Es gibt einen positiven Langzeiteffekt bezüglich Schmerzen und Funktion der radialen Stosswellentherapie bei chronischer Plantarfasziitis. Sofern konservative Massnahmen keine Besserung erzielen, ist die radiale Stosswellentherapie eine effiziente und sichere Möglichkeit, um eine allfällige Operation zu umgehen. Obschon die drei Studien unterschiedliche Güten vorwiesen, kamen alle zu einem ähnlichen Resultat.

### 6.2 Theorie-Praxis Transfer

Aufgrund des positiven Effektes der radialen Stosswellentherapie bei chronischer Plantarfasziitis können die Autorinnen diese Methode empfehlen, sofern andere vorgängig gemachte konservative Massnahmen gescheitert sind. Bezüglich der genauen Anwendung (z.B. Anzahl Sitzungen, Impulse, Druck) kann jedoch keine abschliessende Aussage gemacht werden, da sich die Studien in diesem Punkt voneinander unterscheiden. Gemäss aktueller Literatur sind weitere Pluspunkte, dass diese Methode ohne ärztliches Anästhesieren angewendet und somit von Therapeutinnen und Therapeuten ausgeführt werden kann. Es sind sehr wenige ungefährliche Nebenwirkungen bekannt. Die Anwendung ist weniger schmerzhaft



und aus finanzieller Sicht, verglichen zur herkömmlichen fokussierten Variante, vorteilhafter. Gemäss Studie 3 ist die radiale Stosswellentherapie mit einer begleitenden physiotherapeutischen Intervention wie beispielsweise dem Dehnen noch effektiver, was eine wichtige Information für Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten darstellt.

### **6.3 Limitationen dieser Arbeit**

Eine Limitation der vorliegenden Arbeit ergibt sich aus der kleinen Anzahl der Hauptstudien. Es wurden sich lediglich drei Studien gegenübergestellt, was die Praxisempfehlung einschränkt, respektive die Aussagekraft mindert. Eine weitere Limitation sind die unterschiedlichen Wertungen der Güte der Studien. Studie 2 erwies sich insgesamt als diejenige mit der höchsten Güte, Studie 3 wies ein paar wenige Mängel auf, wurde jedoch stets noch als gut strukturiert und wissenschaftlich fundiert befunden. Als mangelhaft stufen die Autorinnen die Studie 1 ein, da sie einige Schwächen aufweist und teils unvollständig beschrieben war. Dies beeinträchtigt die Aussagekraft der Resultate dieser Arbeit. Zudem ist der direkte Praxistransfer in die Schweiz limitiert, da keine der Studien unmittelbar aus der Schweiz stammt. Durch die Übersetzung der englischen Literatur ins Deutsche, können Übersetzungsfehler nicht ausgeschlossen werden.

## Literaturverzeichnis

- Beck, M. (2013). *Sonographie und ESWT: Reihe Stosswellentherapie in der Praxis* (1. Auflage). Heilbronn: LEVEL10 Buchverlag.
- de Boer, A. S., Tjioe, R. J. C., Van der Sijde, F., Meuffels, D. E., den Hoed, P. T., Van der Vlies, C. H. et al. (2017). The American Orthopaedic Foot and Ankle Society Ankle-Hindfoot Scale; translation and validation of the Dutch language version for ankle fractures. *BMJ Open*, 7 (8), e017040. doi:10.1136/bmjopen-2017-017040
- Buchbinder, R. (2004). Plantar fasciitis. *New England Journal of Medicine*, 350 (21), 2159–2166.
- Burns, P. B., Rohrich, R. J. & Chung, K. C. (2011). The Levels of Evidence and their role in Evidence-Based Medicine. *Plastic and reconstructive surgery*, 128 (1), 305–310. doi:10.1097/PRS.0b013e318219c171
- Chuckpaiwong, B., Berkson, E. M. & Theodore, G. H. (2009). Extracorporeal Shock Wave for Chronic Proximal Plantar Fasciitis: 225 Patients with Results and Outcome Predictors. *The Journal of Foot and Ankle Surgery*, 48 (2), 148–155. doi:10.1053/j.jfas.2008.11.001
- D'Amelio, R. (2009). Grundlagen der Psychologischen Schmerztherapie. Universitätskliniken des Saarlandes. Zugriff am 17.11.2017. Verfügbar unter: [http://www.uniklinikum-saarland.de/fileadmin/UKS/Einrichtungen/Kliniken\\_und\\_Institute/Medizinische\\_Kliniken/Innere\\_Medizin\\_IV/Patienteninfo/Psychologe/GrundlagenPsychologischeSchmerztherapieSTUDIENBRIEF.pdf](http://www.uniklinikum-saarland.de/fileadmin/UKS/Einrichtungen/Kliniken_und_Institute/Medizinische_Kliniken/Innere_Medizin_IV/Patienteninfo/Psychologe/GrundlagenPsychologischeSchmerztherapieSTUDIENBRIEF.pdf)
- Dietz, L. (2017, Mai 19). ISMST - Basic physical principles. ISMST. Zugriff am 3.11.2017. Verfügbar unter: [https://www.shockwavetherapy.org/fileadmin/user\\_upload/dokumente/PDFs/Downloads/ISMST\\_-\\_Basic\\_physical\\_principles\\_-\\_20160817\\_Dietz-Laursonn.pdf](https://www.shockwavetherapy.org/fileadmin/user_upload/dokumente/PDFs/Downloads/ISMST_-_Basic_physical_principles_-_20160817_Dietz-Laursonn.pdf)

- Digiovanni, B. F., Nawoczenski, D. A., Lintal, M. E., Moore, E. A., Murray, J. C., Wilding, G. E. et al. (2003). Tissue-specific plantar fascia-stretching exercise enhances outcomes in patients with chronic heel pain: a prospective randomized study. *The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume*, 85 (7), 1270–1277. doi:10.2106/00004623-200307000-00013
- Failde, I. & Ramos, I. (2000). Validity and reliability of the SF-36 Health Survey Questionnaire in patients with coronary artery disease. *Journal of Clinical Epidemiology*, 53 (4), 359–365.
- Gabel, J. (2015). Funktionsanalyse des Fußes: Anatomische und biomechanische Aspekte für die chirurgische Praxis. *Trauma und Berufskrankheit*, 17 (S1), 4–9. doi:10.1007/s10039-013-1991-0
- Galla, M. & Walther, M. (2016). *Arthroskopie an Sprunggelenk und Fuß: Das Praxisbuch der Techniken und Indikationen*. Schattauer Verlag.
- Gerdesmeyer, L. (2004). *Extrakorporale Stosswellentherapie: Schwerpunkt radiale Technologie - Grundlagen - klinische Ergebnisse*. BoD – Books on Demand.
- Gerdesmeyer, L., Frey, C., Vester, J., Maier, M., Lowell, W., Weil, L. et al. (2008). Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy is Safe and Effective in the Treatment of Chronic Recalcitrant Plantar Fasciitis: Results of a Confirmatory Randomized Placebo-Controlled Multicenter Study. *The American Journal of Sports Medicine*, 36 (11), 2100–2109. doi:10.1177/0363546508324176
- Hawker, G. A., Mian, S., Kendzerska, T. & French, M. (2011). Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF. *Arthritis Care & Research*, 63 (S11), S240–S252. doi:10.1002/acr.20543
- Hochschild, J. (2012). *LWS, Becken und Hüftgelenk, Untere Extremität* (Strukturen und Funktionen begreifen) (3., unv. Aufl., Band 2, Ed. 3). Stuttgart: Thieme.

- Hofer, P. (2015). *Fersenschmerzen*. BoD – Books on Demand.
- Hurwitz, S. R. & Parekh, S. G. (2012). *Musculoskeletal Examination of the Foot and Ankle: Making the Complex Simple*. Slack.
- Ilieva, E. M. (2013). Radial Shock Wave Therapy for Plantar Fasciitis: A One Year Follow-Up Study. *Folia Medica*, 55 (1). doi:10.2478/folmed-2013-0004
- Kleist, P. (2009). Das Intention-to-Treat-Prinzip. *Schweiz Med Forum*, 5.
- Kuchling, H. (2010). *Taschenbuch der Physik* (20. Auflage). München: Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG.
- Larsen, C. (2014). *FüÙe in guten Handen: Spiraldynamik - programmierte Therapie für konkrete Resultate*. Georg Thieme Verlag.
- Lohrer, H. & Gerdesmeyer, L. (2014). *Multidisciplinary Medical Applications* (Shock Wave Therapy in Practice) (1st edition.). Germany: LEVEL10 Buchverlag. Zugriff am 11.3.2017. Verfügbar unter: <http://level-books.de/index.php/en/books-details/multidisciplinary-medical-applications>
- Lohrer, H., Nauck, T., Dorn-Lange, N. V., Scholl, J. & Vester, J. C. (2010). Comparison of Radial Versus Focused Extracorporeal Shock Waves in Plantar Fasciitis Using Functional Measures. *Foot & Ankle International*, 31 (1), 1–9. doi:10.3113/FAI.2010.0001
- Loske, A. M. (2017). *Medical and Biomedical Applications of Shock Waves* (Shock Wave and High Pressure Phenomena). Cham: Springer International Publishing. doi:10.1007/978-3-319-47570-7
- Marx, A. (2008). *Klinische und biomechanische Charakteristika bei Läufern mit und ohne Plantarfasziitis*. Tübingen: Tübingen.
- Mayer, D., Dorfmuller, C. & Lachat, M. (2009). Die extrakorporale StoÙswellentherapie als neue Methode zur Stimulation der Heilung komplexer Wunden: eine Übersicht. *Z Wundheilung*, 232–237.

- Neuland, D. (2012). *Untersuchung der Wirkung Extrakorporaler Stosswellentherapie auf die Haut*. Dissertation, Universität Hamburg.
- Owens, J. M. (2017). Diagnosis and Management of Plantar Fasciitis in Primary Care. *The Journal for Nurse Practitioners*, 13 (5), 354–359.
- Park, J.-W., Yoon, K., Chun, K.-S., Lee, J.-Y., Park, H.-J., Lee, S.-Y. et al. (2014). Long-Term Outcome of Low-Energy Extracorporeal Shock Wave Therapy for Plantar Fasciitis: Comparative Analysis According to Ultrasonographic Findings. *Annals of Rehabilitation Medicine*, 38 (4), 534.  
doi:10.5535/arm.2014.38.4.534
- Pöntinen, P. J. (1998). Reliability, Validity, Reproducibility of Algometry in Diagnosis of Active and Latent Tender Spots and Trigger Points. *Journal of Musculoskeletal Pain*, 6 (1), 61–71. doi:10.1300/J094v06n01\_05
- Ris, I. & Preusse-Bleurer, B. (2015). Arbeitsinstrument für ein Critical Appraisal eines Forschungsartikels. Schulungsunterlagen Bachelorstudiengänge Departement Gesundheit ZHAW. Zugriff am 31.1.2018. Verfügbar unter:  
<https://moodle.zhaw.ch/mod/folder/view.php?id=681323>
- Rompe, J. D., Furia, J., Cacchio, A., Schmitz, C. & Maffulli, N. (2015). Radial shock wave treatment alone is less efficient than radial shock wave treatment combined with tissue-specific plantar fascia-stretching in patients with chronic plantar heel pain. *International Journal of Surgery*, 24, 135–142.  
doi:10.1016/j.ijsu.2015.04.082
- Rompen, F. H. M. & Lüthi, H. (2012). Kapitel 2.6.1 - Die PEDro-Skala - Praxis für Osteopathie. *Praxis für Osteopathie*. Zugriff am 5.12.2017. Verfügbar unter:  
<http://www.praxis-osteopathie.ch/Kapitel-2.6.1.html>
- Schneider, C. & Wigger, C. (2007). *IGeL - Medizinische Zusatzleistungen: Wie Sie selbst zahlen müssen*. Haufe-Lexware.
- Schwering, L. (2016, Juli 14). Die Plantaraponeurose und der Seilwindenmechanismus des Fusses. Zugriff am 8.11.2017. Verfügbar unter:

[https://www.ostechnik.de/component/rsfiles/vorschau?path=2016%252F2016\\_02%252FOST\\_2016\\_02-3Die\\_Plantaraponeurose.pdf](https://www.ostechnik.de/component/rsfiles/vorschau?path=2016%252F2016_02%252FOST_2016_02-3Die_Plantaraponeurose.pdf)

- Segitz, O. (2002). *Besserung des chronischen Weichteilschmerzes bei Insertionstendopathien durch extracorporale Stosswellentherapie*. Regensburg: Regensburg.
- Stukenborg-Colsman, C. & Fuhrmann, R. A. (2017). *Kurzgefasste Fußchirurgie*. Georg Thieme Verlag.
- Szeimies, U., Stäbler, A. & Walther, M. (2012). *Bildgebende Diagnostik des Fußes*. Georg Thieme Verlag.
- Valderrabano, V. (2009). *Fuß & Sprunggelenk und Sport: Empfehlungen von Sportarten aus orthopädischer und sportmedizinischer Sicht*. Deutscher Ärzteverlag.
- Waldman, S. D. (2011). *Atlas of Common Pain Syndromes E-Book*. Elsevier Health Sciences.
- Wang, C.-J., Wang, F.-S., Yang, K. D., Weng, L.-H. & Ko, J.-Y. (2006). Long-term Results of Extracorporeal Shockwave Treatment for Plantar Fasciitis. *The American Journal of Sports Medicine*, 34 (4), 592–596.  
doi:10.1177/0363546505281811
- Wess, O. J. (2007). Physics and technology of shock waves and pressure waves therapy. STORZ MEDICAL AG. Zugriff am 9.11.2017. Verfügbar unter:  
<https://www.semanticscholar.org/paper/Physics-and-technology-of-shock-wave-and-pressure-Wess/72f71ef5c0e5c7ad7331e0f26fd971dc468ccb90>
- Wilner, J. M. & Strash, W. W. (2004). Extracorporeal shockwave therapy for plantar fasciitis and other musculoskeletal conditions utilizing the Ossatron—an update. *Clinics in Podiatric Medicine and Surgery*, 21 (3), 441–447.  
doi:10.1016/j.cpm.2004.03.002
- van der Worp, H., van den Akker-Scheek, I., van Schie, H. & Zwerver, J. (2013). ESWT for tendinopathy: technology and clinical implications. *Knee Surgery*,

*Sports Traumatology, Arthroscopy*, 21 (6), 1451–1458. doi:10.1007/s00167-012-2009-3

Zwipp, H. & Rammelt, S. (2014). *Tscherne Unfallchirurgie: Fuß*. Springer-Verlag.

## Abkürzungsverzeichnis

AOFAS = “American Orthopaedic Foot and Ankle Society”

CGRP = “Calcitonin Gene-Related Peptide”, ein Neuropeptid

ETH = Eidgenössische Technische Hochschule

LVCF = „last value carried forward“

M. = Musculus lat. für Muskel

mJ/mm<sup>2</sup> = Millijoule per Quadratmillimeter

mm = Millimeter

MPa = Megapascal

m/s = Meter pro Sekunde

N. = Nervus lat. für Nerv

ns = Nanosekunde

NSAR = Nichtsteroidale Antirheumatika

P = Signifikanzniveau

µm = Mikrometer

VAS = „visual analog scale“

z.B. = zum Beispiel

ZHAW = Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften

## Abbildungsverzeichnis

|  |    |
|--|----|
| Abbildung 1: Anatomie der Plantarfaszie (Hochschild, 2012).....  | 10 |
| Abbildung 2: Seilwindenmechanismus Durch den Seilwindenmechanismus werden die Zehen im Ballenstand in Extension gezogen (Larsen, 2014) ..... | 11 |
| Abbildung 3: Röntgenbild eines Fersensporns (Stuckenborg-Colesman & Fuhrmann, 2017).....   | 12 |
| Abbildung 4: Vergleich Pulskurve radial/fokussiert (Lohrer & Gerdesmeyer, 2014). 18  |    |
| Abbildung 5: Vergleich wichtigster Parameter (Lohrer & Gerdesmeyer, 2014).....   | 18 |
| Abbildung 6: Wirkungsweise verschiedener Energiedichten im Gewebe (Lohrer & Gerdesmeyer, 2014).....  | 22 |
| Abbildung 7: Schema eines radialen Stosswellengerätes (Lohrer & Gerdesmeyer, 2014).....  | 22 |
| Abbildung 8: Entstehung eines Jet-Streams (Lohrer & Gerdesmeyer, 2014).....  | 24 |
| Abbildung 9: Faszienpezifisches Stretching-Programm (Gruppe 2) (Digiovanni et al., 2003).....  | 44 |

## Tabellenverzeichnis

|  |    |
|--|----|
| Tabelle 1: Relative und absolute Kontraindikationen von ESWT (Gerdesmeyer, 2004) ..... | 27 |
| Tabelle 2: „Search-History“ der Hauptstudien .....                                     | 29 |
| Tabelle 3: Ein-und Ausgrenzungskriterien.....  | 30 |
| Tabelle 4: Ausgewählte Hauptstudien .....  | 31 |
| Tabelle 5: Studienanalyse mittels PEDro .....  | 53 |



## Eigenständigkeitserklärung

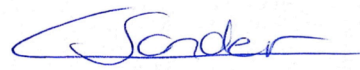
### Eigenständigkeitserklärung

„Wir erklären hiermit, dass wir die vorliegende Arbeit selbständig, ohne Mithilfe Dritter und unter Benutzung der angegebenen Quellen verfasst haben.“

Volketswil, 23. April 2018



Schweizer Enya



Sonder Corina

## Danksagung

Wir möchten uns an dieser Stelle herzlichst bei Frau Sandra Schächtelin, welche uns mit ihrem kompetenten Rat zu Seite stand, bedanken. Wir konnten uns stets darauf verlassen, auf unkomplizierte Weise, schnelle und hilfreiche Antworten zu bekommen. Ein weiteres grosses Dankeschön gilt den Personen, welche sich Zeit für die Korrekturlesung unserer Arbeit nahmen: Silke Achnitz und Richard Schweizer. Für die Unterstützung bei der Formatierung danken wir Nadja Christen. Allgemein möchten wir einen Dank an unsere Eltern, Geschwister, Freunde und Freundinnen richten, welche uns durch ihren moralischen Beistand, ihren hilfreichen Rat und ihre Geduld, den Weg zur Realisierung der Bachelorarbeit erleichterten.

## Wortanzahl

Wortanzahl der Arbeit : 11'890

(exklusive Deckblatt, Abstrakt, Abbildungen und Tabellen sowie deren Beschriftung, Inhaltsverzeichnis, Literaturverzeichnis, Abbildungsverzeichnis, Abkürzungsverzeichnis, Tabellenverzeichnis, Eigenständigkeitserklärung, Danksagung, Wortanzahl und Anhang)

## Anhang

### I Glossar

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Angiogenese              | Die Angiogenese beschreibt die Entstehung neuer Blutgefäße aus bereits bestehenden Blutgefäßen. Sie ist Bestandteil physiologischer wie auch pathologischer Prozesse im Körper.   |
| Ballistisches Prinzip    | Das ballistische Prinzip oder auch die Ballistik, ist die Lehre des geworfenen Körpers. Es ist ein Teilbereich der Physik und befasst sich mit dem Verhalten von Körpern, welche sich durch ein Medium z.B. durch Luft bewegen (Kuchling, 2010) |
| Bio-feedback-Methode     | Mit dieser Methode kann in einer Untersuchung anhand eines vorgängigen, effektiven und genauen Patientengespräches, der Punkt des maximalen Schmerzes ermittelt werden (Lohrer & Gerdesmeyer, 2014).  |
| Débridement              | Hierdurch wird nekrotisches Gewebe chirurgisch abgetragen.  |
| Gate-Control-Mechanismus | Dieser beschreibt den Mechanismus der Schmerzwahrnehmung und Weiterleitung, sowie die Beeinflussung des Schmerzes durch das zentrale Nervensystem (D'Amelio, 2009).   |
| Impedanz                 | Die Impedanz ist der gesamte Widerstand, welcher der Ausbreitung von Schwingungen in einem Medium entgegenwirkt. Jedes Medium besitzt eine unterschiedliche Impedanz und leitet somit Schwingungen unterschiedlich schnell fort.                |

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Impedanzsprung               | Wenn eine Schallwelle zwei Medien mit unterschiedlicher Impedanz passiert, absolviert sie einen sogenannten Impedanzsprung. Je grösser dieser ausfällt, d.h. je unterschiedlicher die Impedanzen sind, desto grösser ist die Energieentladung an dieser Grenzfläche. |
| „intention-to-treat-Methode“ | Dieses Analyseverfahren beinhaltet das Berücksichtigen aller, zu Beginn der Studie erhobener und randomisierter Teilnehmer, für die Auswertung der Daten, auch falls diese nicht alle Interventionen abschliessen konnten (Kleist, 2009).                            |
| Kryotherapie                 | Kältetherapie, welche zur Reduzierung der Schmerzen angewendet wird.   |
| Toe-off                      | Dies ist das Ende der letzte Standphase „pre swing“ und somit die Vorbereitung auf die Schwungphase. Die Zehen haben noch leichten Bodenkontakt und sind kurz vor dem Abheben.   |

## II Zeitplan

| Wochen                                  | 40 | 41 | 42 | 43 | 44 | 45 | 46 | 47 | 48 | 49 | 50 | 51 | 52 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |  |  |
|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|
| Hauptstudien bestimmen/lesen            |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |
| Hauptstudien Übersicht erstellen        |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |
| Fragestellung /Zielsetzung überarbeiten |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |
| Theoretischer Hintergrund festlegen     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |
| Zusatzliteratur suchen                  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |
| Rohtext erstellen                       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |
| Gliederung durchführen                  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |
| Inhaltliche Überarbeitung               |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |
| Gegenlesen                              |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |
| Schlusskorrektur                        |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |
| Layout                                  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |
| Drucken/Binden                          |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |
| Abgabe BA PT.91 (21.12.17)              |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |

| Wochen   | 40 | 41 | 42 | 43 | 44 | 45 | 46 | 47 | 48 | 49 | 50 | 51 | 52 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |  |  |  |  |
|--|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|--|--|
| Weihnachtsferien/<br>Warten Feedback<br>BA PT 91 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| Beurteilung<br>Hauptstudien                      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| Studienvergleich                                 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| Diskussion<br>schreiben                          |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| Theorie-<br>/Praxistransfer                      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| Bezug<br>Fragestellung/<br>Zielsetzung           |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| Schlussfolgerung                                 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| Gegenlesen                                       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| Schlusskorrektur                                 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| Layout   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| Drucken  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| Abgabe BA PT.92<br>→27.4.18                      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |

### III AICA-Arbeitsinstrumente

#### AICA-Arbeitsinstrument zur Studie 1 von Ilieva (2013)

|            | Forschungsschritte  | Zusammenfassung  | Würdigung   |
|------------|---|--|---|
| Einleitung | <p>Problembeschreibung</p> <p>Bezugsrahmen</p> <p>Forschungsfrage (Hypothese)</p> | <p>Um welche Konzepte / Problem handelt es sich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Problem ist, dass die Wirkung von radiales Stosswellen, im Gegensatz zu der fokussierten Stosswellentherapie, nur sehr wenig erforscht ist.</li> </ul> <p>Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Ziel der Studie war, die Wirksamkeit der radialen Stoßwellentherapie bei Behandlung von chronischen Plantarfasziitis mit einem einjährigen „follow-up“ zu bewerten.</li> </ul> <p>Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fokussierte Stosswellentherapie wird bei Plantarfasziitis angewendet, wenn die Schmerzen seit länger als sechs Monate bestehen und mit konservativer Therapie nicht besserten.</li> </ul> <p>Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es wurde bis anhin wenig darüber geforscht.</li> <li>Es wird mit den Vorteilen der radialen Stosswellentherapie begründet welche einfache Anwendung, keine Lokalanästhesie, keine Ultraschallführung und weniger Nebenwirkungen sind.</li> </ul> | <p>Beantwortet die Studie eine wichtig Frage der Berufspraxis/ BA-Fragestellung?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ja</li> </ul> <p>Sind die Forschungsfragen klar definiert? Ev. durch Hypothesen ergänzt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es wird ein Ziel genannt, aber keine Hypothese. Dieses wird logisch hergeleitet und begründet → fokussierte Stosswelle zeigte gute Ergebnisse, gibt es diese auch bei der radialen? Bisher wenig darüber geforscht, Vorteile der rESWT aufgezeit</li> </ul> <p>Wird das Thema / das Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es wird Literatur verwendet, aber solche, die sich v.a. auf fokussierte ESWT bezieht.</li> </ul> |

|         |               |   |  |
|---------|---------------|---|--|
| Methode | <p>Design</p> | <p>Um welches Design handelt es sich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschrieben steht, dass es eine Beobachtungsstudie ist, jedoch wurde eine Intervention durchgeführt, womit es sich nicht mehr um eine Beobachtungsstudie handelt. Zudem wurden die Messinstrumente VAS und AOFAS verwendet, welche subjektiv bewertet werden. Dies ist auch ungünstig bei einer Beobachtungsstudie</li> </ul> <p>Wie wird das Design begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein</li> </ul> | <p>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, es gibt keine Kontrollgruppe</li> <li>• Nein, denn es wird eine Intervention durchgeführt, was bei einer Beobachtungsstudie nicht gemacht wird.</li> </ul> <p>Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wird nichts über interne oder externe Validität oder Störfaktoren geschrieben. Ein Störfaktor wäre dass die Patienten gewusst haben, was sie für eine Intervention erhalten und daher gewisse Erwartungen hatten.</li> <li>• Die externe Validität ist mit Vorsicht zu genießen, da das Sample sehr klein ist (21. Pers.) und es nur in einem Spital gemacht wurde.</li> </ul> |
|---------|---------------|---|--|

|            |  |  |
|------------|--|--|
| Stichprobe | <p>Um welche Population handelt es sich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientinnen und Patienten mit chronischer Plantarfasziitis</li> </ul> <p>Welches ist die Stichprobe?</p> <p>Wer? Wieviel? Charakterisierungen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 9 Patientinnen und 12 Patienten mit chronischer Plantarfasziitis, welche eine durchschnittliche Beschwerdedauer von 10.14 Monaten hatten.</li> <li>• Einschlusskriterien: Dauer der Beschwerden (Schmerz und funktionelle Einschränkungen) von mehr als 6 Monaten, kein Effekt von vorherigen konservativen Massnahmen (NSAID's, Physiotherapie, lokale Kortikosteroid- oder Anästhesieinjektionen, Orthesen und Schienen). // Ausschlusskriterien: Blutgerinnungskrankheiten, entzündliche Krankheiten des Knöchels, Malignität, Sehnenrupturen in der Behandlungszone, jünger als 18, schwanger, Herzschrittmacher</li> <li>• Es wurden folgende Auswaschphasen definiert: mindestens 6 Wochen seit der letzten lokalen Kortikosteroidinjektion oder Physiotherapiebehandlung und eine Woche nach der letzten Einnahme von NSAID's.</li> </ul> <p>Wie wurde die Stichprobe gezogen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Im medizinischen Universitätsspital in Plovdiv in Bulgarien gab es eine 16-monatige Einschreibungsphase. Es steht nicht wieviele sich gemeldet haben, sondern nur wieviel schlussendlich am Experiment teilnahmen. Die Patientinnen und Patienten mussten aktiv nach einer Behandlungsmöglichkeit fragen.</li> <li>• Es ist eher ein non-probability sample, da viele Infos fehlen, was es schwer macht es in einem anderen Setting zu wiederholen.</li> </ul> <p>Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sie mussten den Ein- und Ausschlusskriterien entsprechen, ansonsten steht nicht</li> </ul> <p>Gibt es verschiedene Studiengruppen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein</li> </ul> | <p>Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> </ul> <p>Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation?/Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Da klare Ein- und Ausschlusskriterien gemacht wurden, lässt sich das Resultat auf eine bestimmte Gruppe übertragen.</li> <li>• Da die Rekrutierung nur in einem Spital gemacht wurde, hatten nur bestimmte Personen die Möglichkeit daran teilzunehmen was sie wiederum einschränkt.</li> </ul> <p>Ist die Gösse angemessen? Wie wird sie begründet? Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Stichprobengrösse wurde nicht begründet, d.h. es wurde keine „sample size calculation“ oder „poweranalyse“ gemacht, daher ist die Stichprobengrösse nicht beurteilbar.</li> <li>• Es werden keine „drop-out's“ genannt.</li> </ul> <p>Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es gibt keine Vergleichsgruppe.</li> </ul> <p>Werden Drop-Outs angegeben und begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Werden keine genannt. Anhand der Tabelle kann aber angenommen werden, dass niemand die Studie verliess.</li> </ul> |
|------------|--|--|



|  |                             |  |  |
|--|-----------------------------|--|--|
|  | <p><b>Datenerhebung</b></p> | <p>Welche Art von Daten wurde erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- physiologische Messungen</li> <li>- Beobachtung</li> <li>- schriftliche Befragung,</li> <li>- Interview</li> <li>• Es wurde anhand von VAS und AOFAS gemessen was einen Wert ergab.</li> <li>• Ein Punkt war ein Beobachtungskriterium nämlich der Gang, welcher durch den Prüfer beurteilt wurde. Jedoch ist nicht klar wer den Gang beurteilt hat und ob es immer die gleiche Person war (→wichtig für das Resultat)</li> </ul> <p>Wie häufig wurden Daten erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5x: vor der rESWT, nach Beendigung der Behandlung und 3 ,6 und 12 Monate nach Abschluss der Interventionssitzungen</li> </ul> | <p>Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, was aber fehlt, sind angaben dazu wie die Plantarfasziitis diagnostiziert wurde. Wurde die Fasiendicke gemessen?</li> </ul> <p>Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, es steht zumindest nichts anderes</li> </ul> <p>Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, ist nicht direkt geschrieben, aber anhand der Tabelle kann man davon ausgehen.</li> </ul> |
|--|-----------------------------|--|--|

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  | <p>Messverfahren &amp; oder Intervention</p> | <p>Welche Messinstrumente wurden verwendet (Begründung)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAS: 0-10; 0 = kein Schmerz, 10 = maximale Schmerzen (Schmerz bei: ersten Schritten am Morgen, in Ruhe, bei täglichen Aktivitäten, am Abend, bei Kompression auf die mediale Tuberositas calcanealis</li> <li>• Mittels einem Teil der AOFAS, einem klinischen Bewertungssystem: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Schmerz: 40 = keine Schmerzen; 0 = starke Schmerzen</li> <li>○ Funktion (Aktivitätslimits, Unterstützungsanforderungen): 10= keine Einschränkungen, 0= starke Einschränkungen</li> <li>○ maximale Gehstrecke 5-0</li> <li>○ Laufflächen: 5= keine Schwierigkeiten auf jeder Oberfläche, 0= starke Schwierigkeiten</li> <li>○ Gangabweichungen, die vom Prüfer bewertet werden: 8= keine, 0= ausgeprägte</li> </ul> </li> </ul> <p>Welche Intervention wird getestet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Radiale Stosswellentherapie: einmal pro Woche, 5 Sessionen. Pro Session 2500 Impulse, mit einem Druck von 2.5 bar. Es wurden rund um den maximalen Schmerzpunkt und entlang der Plantarfaszie 500 Stosswellen mit 10 Hz appliziert und am schmerzhaftesten Punkt 1000 Stosswellen mit 10 Hz.</li> </ul> | <p>Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laut Studien sind beide Messinstrumente (VAS und AOFAS) reliabel.</li> </ul> <p>Sind die Messinstrumente valide (validity)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laut Studien sind beide Messinstrumente (VAS und AOFAS) valide.</li> </ul> <p>Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Um Schmerzen zu messen, sonst nicht.</li> </ul> <p>Sind mögliche Verzerrungen/ Einflüsse auf die Intervention erwähnt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein. Durch das dass Pat. wussten, was sie für eine Behandlung bekommen, kann es sein, dass die gewisse Erwartungen hatten, was das Ergebnis beeinflussen kann.</li> </ul> |
|--|--|---|--|

|  |                            |  |  |
|--|----------------------------|--|--|
|  | <p><b>Datenanalyse</b></p> | <p>Welches Datenniveau weisen die erhobenen Variable auf?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• „follow-up“: Nominalniveau</li> <li>• VAS: Intervall</li> <li>• AOFAS: Intervall</li> </ul> <p>Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• „Paired sample t-test“: vor und nach Behandlung</li> <li>• deskriptive statistische Analyse der quantitativen Parameter Mittelwert und Standardfehler (SE)</li> <li>• Zum Einsatz kam das Softwarepaket SPSS-17.</li> </ul> <p>Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Signifikanzniveau der therapeutischen Wirkung ist: <math>p &lt; 0,05</math>.</li> </ul> | <p>Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, es gibt aber Lücken wie bsp. ob die verteilung geprüft wurde.</li> </ul> <p>Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein</li> </ul> <p>Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus?</p> <p>Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Falls die Normalverteilung nicht gegeben ist, wäre ein Friedmanntest besser geeignet gewesen.</li> <li>• Eine Bonferroni-Korrektur wäre besser geeignet gewesen, da die Irrtumswahrscheinlichkeit massiv steigt, je mehr t-test hinterinander gemacht werden.</li> </ul> <p>Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Da die Höhe von <math>p &lt; 0.05</math> dem Standard entspricht ist es nachvollziehbar. Es wird jedoch nicht begründet.</li> </ul> |
|--|----------------------------|--|--|

|  |                     |  |  |
|--|---------------------|--|--|
|  | <p><b>Ethik</b></p> | <p>Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es werden keine diskutiert.</li> </ul> <p>Falls relevant ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein</li> </ul> | <p>Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wurde nichts beschrieben</li> </ul> |
|--|---------------------|--|--|

|            |            |   |  |
|------------|------------|---|--|
| Ergebnisse | Ergebnisse | <p>Welche Ergebnisse werden präsentiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAS: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Erste Schritte am Morgen: vor Therapie <b>6,28 ± 0,4</b>, nach der Therapie <b>2,85 ± 0,48</b> (<math>p &lt; 0,001</math>), nach 3 Monaten <b>1,52 ± 0,31</b>, nach 6 Monaten - <b>1,09 ± 0,25</b> und nach 12 Monaten <b>0,52 ± 0,14</b> (<math>p &lt; 0,001</math>).</li> <li>○ In Ruhe: vor der Therapie <b>5,04 ± 0,54</b>, danach <b>2,19 ± 0,42</b>, nach 3 Mt. <b>1,00 ± 0,27</b>, nach 6 Mt. <b>0,85 ± 0,23</b> und nach 12 Mt. <b>0,42 ± 0,14</b></li> <li>○ Bei täglichen Aktivitäten: vor Therapie <b>7.23 ± 0,36</b>, nach Therapie <b>2,57 ± 0,45</b>, nach 3 Mt. <b>1,00 ± 0,29</b>, nach 6 Mt. <b>0,76 ± 0,22</b> und nach 12 Mt. <b>0,47 ± 0,14</b> (<math>p &lt; 0,001</math>).</li> <li>○ Eine ähnliche Dynamik ist sichtbar bei Schmerzen am Abend und bei Kompression auf die mediale Tuberositas .</li> </ul> </li> <li>• AOFAS: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Schmerzen: vor Therapie <b>11,90 ± 2,35</b>, nach Therapie <b>31,90 ± 1,48</b> (<math>p &lt; 0,001</math>) und nach 1 Jahr <b>39,52 ± 0,47</b> (<math>p &lt; 0,001</math>).</li> <li>○ Funktion: vor Therapie <b>3,85 ± 0,42</b>, nach Therapie <b>7,85 ± 0,46</b>, nach 1 Jahr <b>9,71 ± 0,19</b> (<math>p &lt; 0,001</math>).</li> <li>○ Eine ähnliche Dynamik ist sichtbar bei der max. Gehstrecke und Lauffläche.</li> <li>○ Gangabweichung: vor Therapie <b>3,43 ± 0,50</b>, nach Therapie <b>6,28 ± 0,59</b> (<math>p &lt; 0,001</math>), nach 1 Jahr <b>7.62</b> (<math>p &lt; 0,001</math>)</li> </ul> </li> </ul> <p>Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Analyse der Daten ergab eine statistisch signifikante Abnahme (<math>p &lt; 0.001</math>) der durchschnittlichen Schmerzen (Fersenschmerzen bei den ersten Schritten am Morgen, in Ruhe, Fersenschmerzen bei den täglichen Aktivitäten, Fersenschmerzen am Abend, bei der Kompression auf der medialen Fersenbeinhöcker), die unmittelbar nach der Behandlung im Vergleich zu den Ausgangsdaten erzielt wurden. Diese Ergebnisse blieben bei den Folgebewertungen nach 3, 6 und 12 Monaten unverändert.</li> </ul> <p>Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert (Textform, Tabellen, Grafiken)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, Textform und Tabelle</li> </ul> | <p>Sind die Ergebnisse präzise?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sie sind präzise aufgeschrieben, jedoch sind sie wegen dem Alphakummulierungsfehler vielleicht doch nicht so präzise.</li> </ul> <p>Wenn Tabellen / Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden..)</li> <li>• Ja</li> <li>- Sind sie eine Ergänzung zum Text?</li> <li>• Ja</li> </ul> |
|------------|------------|---|--|

|            |   |   |  |
|------------|---|---|--|
| Diskussion | <p>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse</p> | <p>Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Wie Interpretieren die Forschenden die Ergebnisse?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht wirklich</li> <li>• Es kann anhand der Ergebnissen dieser Patientengruppe festgestellt werden, dass die radiale Stosswellentherapie eine sichere, nicht-invasive Behandlungsmethode ist. Es deutet daraufhin, dass die rESWT eine effektive Behandlungsoption für Patientinnen und Patienten mit einer widerspenstigen Plantarfasziitis ist, welche durch eine konservative Behandlung nicht besserte.</li> </ul> <p>Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> </ul> <p>Werden Limitationen diskutiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, die kleine Teilnehmeranzahl und das Fehlen einer Kontrollgruppe.</li> </ul> <p>Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja aber es wurde nur mit einer Studie verglichen, die sich auch rESWT beschäftigte. Die restlichen Studien die zum Vergleich herbeigezogen wurden, wurde als Intervention ESWT durchgeführt.</li> </ul> | <p>Werden alle Resultate diskutiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein, nur sehr grob nochmals zusammengefasst.</li> </ul> <p>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ?</li> </ul> <p>Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, aber bei den meisten geht es um ESWT, was nicht direkt vergleichbar ist mit dieser Studie</li> </ul> <p>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein</li> </ul> |
|------------|---|---|--|

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  | <p>Schlussfolgerung<br/>Anwendung und<br/>Verwertung in der<br/>Pflegepraxis</p> | <p>Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wird nichts beschrieben, es werden nur die Limitationen erwähnt.</li> </ul> | <p>Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind mache Fehler und Lücken vorhanden, wie beispielsweise der t-test der gemacht wurde oder die bescheidene Beschreibung der Rekrutierung.</li> <li>• Als Stärke wird genannt, dass ein 12-monatiges „follow-up“ gemacht wurde, was bei anderen Studien oft fehlt.</li> </ul> <p>Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der positive Effekt der rESWT wurde in verschiedenen Studien aufgezeigt. Bei Personen, bei denen die konservativen Massnahmen nicht anschlagen, wäre die Behandlung mit rESWT ein Versuch wert. Zumal diese günstiger und einfach in der Anwendung ist, im Gegensatz zur ESWT.</li> </ul> <p>Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eher nicht.</li> </ul> |
|--|--|---|--|

## AICA-Arbeitsinstrument zur Studie 2 von Gerdemeyer et al., (2008)

|            | Forschungsschritte  | Zusammenfassung   | Würdigung  |
|------------|---|---|--|
| Einleitung | <p>Problembeschreibung</p> <p>Bezugsrahmen</p> <p>Forschungsfrage (Hypothese)</p> | <p>Um welche Konzepte / Probleme handelt es sich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Radiale Stosswellentherapie ist effektiv in der Behandlung von Plantarfasziitis und kann im Unterschied zur fokussierten ESWT ohne Anästhesie angewendet werden.</li> </ul> <p>Was ist die Forschungsfrage, der Zweck bzw. das Ziel der Studie?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Effektivität und Sicherheit von rESWT bei Patienten mit einem schmerzhaften Fersensyndrom zu evaluieren</li> <li>• Hypothese: Es gibt keinen Unterschied in der Effektivität von rESWT zu Placebo bei Patienten mit Plantarfasziitis</li> </ul> <p>Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wird die Häufigkeit des Vorkommens von Plantarfasziitis aufgezeigt, sowie auch die positive Erfolgsrate bei Placebo-Gruppen, da die Krankheit in 90% der Fälle selbstlimitierend ist.</li> <li>• Als Alternative zur Operation wird die ESW präsentiert, da so lange Erholungszeit und Gewichtslimitationen vermieden werden können</li> <li>• Als Grund für die widersprüchlichen Resultate und die kontrovers diskutierte Effektivität von ESWT in den Studien, werden die verschiedenen verwendeten Behandlungsparameter angeführt. Diese hätten einen grösstmöglichen Einfluss auf das Resultat der Behandlung.</li> <li>• Lokale Anästhetika scheinen die Effektivität zu reduzieren</li> <li>• Höhere verwendete Energien werden mit grösserer Schmerzreduktion in Verbindung gebracht</li> <li>• Der Datenvergleich von verschiedenen Behandlungsprotokollen soll kritisch betrachtet werden.</li> <li>• Keine Generalisierung möglich durch sehr verschiedene herangehensweisen</li> <li>• Radiale ESWT ist grossflächiger, dafür weniger Tief und weniger hohe Energien</li> </ul> <p>Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gibt jedoch noch keine kontrollierten Studien darüber, somit wird der Forschungsbedarf begründet.</li> <li>• Reduzierte Effektivität durch Lokalanästhesie, diese bei rESWT nicht nötig</li> </ul> | <p>Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/ BA-Fragestellung?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studie befasst sich wie unsere Fragestellung mit der radialen Stosswellentherapie und deren Effektivität in der Behandlung von Plantarfasziitis. Es wird in der Fragestellung nicht auf den Langzeiteffekt eingegangen, jedoch liegen ihre Ergebnisse in unserem Einschlusskriterium von mind. 12 Monaten. Also Teilweise erfüllt obwohl wir den Sicherheitsaspekt nicht miteinbezogen und es ihnen weniger um den Langzeiteffekt sondern mehr um die kurzzeitigen Resultate geht.</li> </ul> <p>Sind die Forschungsfragen klar definiert? Ev. durch Hypothesen ergänzt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klare Forschungsfrage mit Hypothese wurde gestellt.</li> </ul> <p>Wird das Thema / das Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Probleme der Vergleichbarkeit von ESWT Protokollen, die groben Unterschieden von fESWT und rESWT sowie die Wichtigsten Ergebnisse aus bisher bekannten Studien (besser ohne Lokalanästhesie und mehr Energie = bessere Schmerzreduktion) werden klar dargestellt und mit empirischer Literatur gestützt. Zu bemängeln ist das Aufzeigen von Fachliteratur die bei genauerer Betrachtung von fokussierten Stosswellen handelt und somit nicht relevant für die dargelegten Resultate ist.</li> </ul> |



|         |               |   |   |
|---------|---------------|---|---|
| Methode | <p>Design</p> | <p>Um welches Design handelt es sich?<br/>         Placebo-kontrollierte, randomisierte und doppelt gebundene Studie der FDA (Food and Drug Administration) mit Parallelem Gruppendesign, sie präsentiert sich mit einem Evidenzlevel Stufe 1<br/>         Wie wird das Design begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Placebo-Gruppe als Vergleich um Hypothese zu verifizieren/verwerfen</li> </ul> | <p>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Design ist nachvollziehbar gewählt da laut Hypothese ein Vergleich zwischen einer rESWT Gruppe und einer Placebo-Gruppe hergestellt werden soll. Sinnvoll da RCTs eine grosse Evidenz aufweisen</li> </ul> <p>Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein es wird nicht auf die interne/externe Validität eingegangen, jedoch weist die Studie hinsichtlich dieser auch nur wenige Mängel auf da sie eine grosse Stichprobe und sehr genaue Dokumentationen abliefern.</li> </ul> |
|---------|---------------|---|---|

|                   |   |   |
|-------------------|---|---|
| <p>Stichprobe</p> | <p>Um welche Population handelt es sich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Teilnehmer mit einem seit mindestens 6 Monaten bestehenden schmerzhaften Fersensyndrom, welches sich resistent gegenüber Nichtoperativen Massnahmen zeigte, Teilnehmer jeden Aktivitätsniveaus,</li> </ul> <p>Welches ist die Stichprobe?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wer? Wieviel? Charakterisierungen?</li> <li>254 Teilnehmer wurden für die Studie ausgewählt, davon nahmen 251 endgültig Teil</li> <li>Alle Aktivitätsniveaus, diese sollten möglichst beibehalten werden</li> </ul> <p>Wie wurde die Stichprobe gezogen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Teilnehmer wurden von 3 Studienzentren in den US und von 5 Zentren in Europa, durch Allgemeinärzte ausgewählt und rekrutiert,</li> <li>Ein non-probability sampling weil nicht auf die gesamte Menge der Population geschlossen werden kann → jedoch sehr nahe dran deshalb keine wirkliche Einschränkung der externen Validität</li> </ul> <p>Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Über 11 Monate Teilnehmer gesammelt, vom Behandlungszentrum mit Computergesteuerter randomisierter Liste geschichtet, mit verborgener Zuordnung zu permutierten Blöcken von 4-8, die Randomisierung wurde durch blickdichte Umschläge verheimlicht, sowohl die Teilnehmer und die einschätzenden Ärzte wurden zur Randomisierung geblindet wie auch gegenüber den behandelnden Ärzten</li> <li>Einschlusskriterien: VAS von 5&lt;, im Roles and Maudsley-Score eine Signifikante Limitierung/ Mind. 2x fehlgeschlagene pharmakologische- &amp; nichtpharmakologische Behandlung/ Suffiziente „Wash-Out“ Zeit welche für jede Behandlung definiert wurde/ Mind. 6 Monate persistierendes schmerzhaftes Fersensyndrom, welches resistent gegen nichtoperative Massnahmen ist/ Lokale Verhärtung am medialen tuberculum calcanei klinisch feststellbar</li> <li>Ausschluss: rheumatische oder andere inflammatorische systemische Erkrankungen, Schwangerschaft, aktive oder Geschichte von Infektion im behandlungsgebiet, osteomyelitis, neurologische oder vaskuläre Insuffizienz, bestehende antikoagulation oder Probleme mit Blutgerinnung, Nervenkompressionssyndrom, signifikante bilaterale Fersenschmerzen</li> </ul> <p>Gibt es verschiedene Studiengruppen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eine Gruppe mit rESWT und eine Placebo-Gruppe</li> </ul> | <p>Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ja → viele Probanden für RCT, es wurde eine Poweranalyse gemacht und diese ist zu 90% fähig eine Änderung von 50% der primären Resultate nach 12 Wochen zu erkennen</li> </ul> <p>Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden?</li> <li>Es wurde eine breite Stichprobe erhoben, welche weitestgehend repräsentativ ist obwohl es eine non-probability sampling war weil die Ärzte die Personen verwiesen haben und somit nicht jeder die Chance hatte in die Studie eingeschlossen zu werden.</li> </ul> <p>Ist die Stichprobengrösse angemessen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Grosse Stichprobe mit 251 Teilnehmern</li> </ul> <p>Wie wird sie begründet? Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Stichprobe wird nicht begründet. Die Drop-Outs werden als „worst-Case Outcome“ weiter in die Ergebnisse miteinbezogen.</li> </ul> <p>Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Gruppen wurden geblindet und randomisiert entweder der Placebo-Gruppe oder der rESWT-Gruppe zugeteilt. Die Gruppen sind sich statistisch ähnlich.</li> </ul> <p>Werden Drop-Outs angegeben und begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Drop-Outs werden Dokumentiert, ebenso wie der Grund für den Ausschluss aus der Studie.</li> </ul> |
|-------------------|---|---|

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
|  | <p><b>Datenerhebung</b></p>                         | <p>Welche Art von Daten wurde erhoben?<br/>(physiologische Messungen, Beobachtung, schriftliche Befragung, Interview)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Physiologische Messung mit Dolormeter, Befragung bezüglich der VAS (Primäre Ergebnisse) und des Roles and Maudley-Scores sowie dem SF-36 Fragebogen (sekundäre Ergebnisse)</li> <li>• Zur Überprüfung der lokalen Behandlungsstelle wurde eine physische Untersuchung mit spezifischen Assessments nach jeder Behandlung durchgeführt: „tendon rupture observation“, Semmes-Weinstein-Test Monofilament-Assessment, „Toe Clawing“, „Ankle-Brachial Assessment of UEx“.</li> <li>• globale Einschätzung über die Effektivität vom Teilnehmer und Ermittler, sowie Toleranz und Weiterempfehlung anhand der 7-Punkte-Skala (sekundäre Ergebnisse)</li> </ul> <p>Wie häufig wurden Daten erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beim ersten Follow-up nach 12 Wochen seit der letzten Intervention wurden alle Patienten untersucht dann wurden die signifikant besseren nach 12 Monaten wieder untersucht die anderen nur mit dem letzten bekannten Wert zur Analyse nach 12 Monaten weitergetragen,</li> </ul> | <p>Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Erhebung mittels VAS und dem Dolormeter ergibt Sinn, da somit die Schmerzempfindlichkeit objektiviert und den Vergleich zur Placebo Gruppe dargestellt werden kann. Anhand des Roles and Maudsley-Score kann die Funktionalität im Alltag gut beschrieben werden und der SF-36 Fragebogen zeigt die Lebensqualität auf was ebenso ein wichtiges Instrument darstellt.</li> </ul> <p>Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei allen Teilnehmern wurden die Daten gleich erhoben</li> </ul> <p>Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle Daten der Teilnehmer wurden gleichermassen erhoben, ausser bei der zweiten „follow-up“ Phase wo ausschliesslich die signifikant besseren Teilnehmer nochmals untersucht wurden, von den anderen wurden lediglich die Daten weitergetragen.</li> </ul> |
|  | <p><b>Messverfahren &amp; oder Intervention</b></p> | <p>Welche Messinstrumente wurden verwendet (Begründung)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAS: 0 = kein Schmerz bis 10= schlimmster vorstellbarer Schmerz → sie wurde spezifiziert auf 3 Skalen: Schmerz beim ersten Schritt am Morgen, Schmerz bei ADLs, Schmerz bei Druck mit Dolormeter)→damit die Regredienz der Schmerzen objektiviert werden können. Dolormeter zum Messen des Druckes, Roles and Maudley-Score zur Überprüfung der Funktionalität, und den SF-36 Fragebogen zur Darstellung der Lebensqualität</li> </ul> <p>Welche Intervention wird getestet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2000 Stosswellen mit 0.16mJ/mm<sup>2</sup> Energieflussdichte pro Session gegenüber einer identischen Intervention mit einem Placebo-Gerät</li> </ul>   | <p>Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAS und SF-36 Fragebogen sind reliabel, sowie auch Dolormeter, jedoch konnten keine Angaben zur reliabilität des Roles and Maudsley Sores gemacht werden</li> </ul> <p>Sind die Messinstrumente valide (validity)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolormeter/VAS/SF-36 sind valide jedoch ebenso keine Angaben zum Roles and Maudsley Score auffindbar.</li> </ul> <p>Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolormeter wird begründet um denselben Druck erneut genau applizieren zu können. Dies VAS um Schmerzempfinden zu objektivieren die Restlichen Instrumente werden nicht direkt begründet sind aber sinnvoll gewählt.</li> </ul> <p>Sind mögliche Verzerrungen/ Einflüsse auf die Intervention erwähnt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der ausführende Arzt war nicht geblindet</li> </ul>  |

|  |                            |  |  |
|--|----------------------------|--|--|
|  | <p><b>Datenanalyse</b></p> | <p>Welches Datenniveau weisen die erhobenen Variablen auf?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAS: intervallskaliert, Dolormeter: intervallskaliert, Roles and Maudsley-Score: ordinalskaliert, SF-36: intervallskaliert</li> </ul> <p>Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wilcoxon-Mann-Whitney-Test (U-Test) zu Beginn und nach jedem „follow-up“</li> </ul> <p>Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei der VAS wurde eine Wahrscheinlichkeit von <math>P &gt; 0.025</math> als Signifikant betrachtet, beim Mann-Whitney Test war 0.5 gleichgestellt zwischen den Gruppen mit Abstufungen auf beide Seiten → 0.44 respektive 0.56 für eine geringe Über- oder Unterlegenheit einer Gruppe, 0.36 respektive 0.64 für eine mittlere und 0.29 oder 0.71 für eine grosse Über-/Unterlegenheit einer Gruppe</li> <li>• A-priori Testverfahren: die fünf primären Ergebnisse wurden ihrer Wichtigkeit nach aufgelistet. Wenn das vorangehende primäre Ergebnis signifikant ist, kann das nächste Ergebnis mit der vollen Signifikanz geprüft werden. Ist dieses jedoch nicht mehr signifikant, kann von den folgenden Ergebnissen nicht mehr vom selben Signifikanzniveau ausgegangen werden d.h. die Resultate müssen mit Vorsicht genossen werden.</li> </ul> | <p>Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wurde von einer Aussenstehenden Firma ausgewertet (ebenfalls geblindet)</li> </ul> <p>Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein U-Test ist aufgrund der teils ordinalskalierten Variablen absolut sinnvoll</li> </ul> <p>Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> </ul> <p>Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung? Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht begründet aber nachvollziehbar</li> </ul> |
|  | <p><b>Ethik</b></p>        | <p>Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Ethischen Fragen, keine Massnahmen ausser Eigenständigkeitserklärung</li> </ul> <p>Falls relevant ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein</li> </ul>  | <p>Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wurden keine Ethischen Fragen diskutiert oder Massnahmen durchgeführt</li> </ul>   |

|            |  |  |   |
|------------|--|--|---|
| Ergebnisse | <p><b>Ergebnisse</b></p>                                   | <p>Welche Ergebnisse werden präsentiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primäre Endergebnisse: jede VAS für sich (Einzelerfolgsrate), Alle 3 VAS zusammen= komprimierte VAS &amp; Gesamterfolgsrate insgesamt,</li> <li>• Sekundäre Ergebnisse: Lebensqualität und Funktion</li> </ul> <p>Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rESWT ist signifikant besser als Placebo mit einer Reduktion der kombinierten VAS von 72.1% im Gegensatz zu 44.7%, Gesamterfolg von 61% zu 42.2% nach 12 Wochen, der Unterschied war bei 12 Monaten umso deutlicher mit 84.8% der rESWT zu 43.2% in der Placebo-Gruppe. Einzig die Einzelerfolgsrate nach 12 Wochen war bezüglich der ersten Schritte am Morgen knapp am Signifikanzniveau vorbeigeschrammt weshalb zwei der drei Einzelraten mit Vorsicht zu geniessen sind. Auch die zweitrangigen Ergebnisse lieferten bessere Ergebnisse der rESWT gegenüber der Placebo-Gruppe in allen Punkten.</li> </ul> <p>Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert (Textform, Tabellen, Grafiken)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In Textform und Tabellen/Grafiken</li> </ul>  | <p>Sind die Ergebnisse präzise?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Ergebnisse sind präzise aufgelistet und bei fehlenden Angaben der sekundären Ergebnissen wird auf die Appendizes verwiesen</li> </ul> <p>Wenn Tabellen / Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden)</li> <li>• Sind komplett jedoch teils ungenau beschriftet</li> <li>• Sind sie eine Ergänzung zum Text?</li> <li>• Eine Ergänzung des Textes/eine Veranschaulichung jedoch teils unvollständig in der Achsenbeschriftung</li> </ul>  |
| Diskussion | <p><b>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse</b></p> | <p>Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beide werden erklärt, jedoch nur die signifikanten auch diskutiert</li> </ul> <p>Wie Interpretieren die Forschenden die Ergebnisse?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Forschenden interpretieren die Ergebnisse als Signifikanter Erfolg der rESWT über die Placebo-Gruppe und präsentieren sie als effektive und sichere Methode (keine relevanten Nebenwirkungen)</li> </ul> <p>Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja die Forschungsfrage wird aufgrund der Daten beantwortet</li> </ul> <p>Werden Limitationen diskutiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bezüglich Anästhesie und deren Milderung der Effizienz, bezüglich der vorherigen erhobenen Massnahmen→ also rESWT ist erst zu empfehlen wenn die anderen Massnahmen gescheitert sind</li> </ul> <p>Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, andere die mit Anästhesie gearbeitet haben oder mit fokussierter Stosswelle, der Erfolg der Placebogruppe wurde ebenso diskutiert</li> <li>• übergeordneter Effekt der rESWT und dessen Verstärkung im Langzeitbild, Sensitive Tests bestätigen Effekt, Qualität und Funktion werden auch gemessen, ohne lokale Anästhetika durchführbar</li> </ul> | <p>Werden alle Resultate diskutiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es werden alle Resultate beschrieben jedoch die nicht signifikanten nicht diskutiert da sie das Signifikanzniveau knapp verfehlten.</li> </ul> <p>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> </ul> <p>Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja gegenüber anderen Studien, da die Fragestellung auch auf Erkenntnissen anderer Studien basiert</li> </ul> <p>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein</li> </ul> |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <p>Schlussfolgerung<br/>Anwendung und<br/>Verwertung in der<br/>Pflegepraxis</p> | <p>Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nichts bezüglich weiterer Forschung aber rESWT wird als effektiv und sichere Methode bei PF präsentiert, falls andere nichtoperative Eingriffe gescheitert sind</li> </ul> | <p>Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ist Sinnvoll, gut mit Fachliteratur gestützt → diese aber ebenfalls teilweise über die fokussierte Stosswellentherapie, sonst genau durchgeführt und überprüft, Schwächen gibt es wenige und es wird nicht auf Limitationen der Arbeit eingegangen.</li> </ul> <p>Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Da es radiale Stosswellen sind ist es gut umsetzbar weil es auch von Physiotherapeuten machbar und ohne Anästhesie durchführbar ist.</li> </ul> <p>Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ja wenn ein/Ausschlusskriterien beachtet werden und auch geblindet und randomisiert wird</li> </ul> |
|--|---|--|

### AICA-Arbeitsinstrument zur Studie 3 von Rompe et al., (2015)

|            | Forschungsschritte  | Zusammenfassung   | Würdigung   |
|------------|---|---|---|
| Einleitung | <p>Problembeschreibung</p> <p>Bezugsrahmen</p> <p>Forschungsfrage (Hypothese)</p> | <p>Um welche Konzepte / Problem handelt es sich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beide Formen weisen Evidenz zur Effektivität auf (rESWT und Stretching) sie wurden jedoch noch nie in Kombination angewendet und verglichen.</li> </ul> <p>Was ist die Forschungsfrage, -Zweck bzw. das Ziel der Studie?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Ziel ist es zu evaluieren ob rESWT alleine oder rESWT in Kombination mit Stretching Übungen effektiver ist für persistierende Plantarfasziitis</li> <li>• Nullhypothese: es gibt keine Unterschied zwischen rESWT alleine und in Kombination mit Stretching bei der Behandlung von PF</li> </ul> <p>Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bezug zu den verschiedenen Nichtoperativen Massnahmen die bei den meisten Patienten ausreichen</li> <li>• Bezug zu ESWT welche kontrovers diskutiert wird und bei Welcher die Anwendung eher selten Verordnet wird da es nicht von der Versicherung übernommen wird.</li> <li>• Stretching der Plantarfaszie war laut Studien effektiver als Stretching der Achillessehne 8 Wochen nach Beginn der Intervention</li> </ul> <p>Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Studien über rESWT und Strechin in Kombination→ 2 vielversprechende Ansätze noch effektiver machen</li> </ul> | <p>Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/ BA-Fragestellung?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studie befasst sich mit der Frage ob rESWT alleine oder in Kombination mit Stretching effektiver ist. Diese Frage wird auch auf den Langzeiteffekt hin geprüft und ist für uns daher sehr Wertvoll da wir gleichzeitig den Langzeiteffekt beobachten und noch eine zusätzliche Intervention beurteilen können.</li> </ul> <p>Sind die Forschungsfragen klar definiert? Ev. durch Hypothesen ergänzt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klare Forschungsfrage mit Hypothese wurde gestellt.</li> </ul> <p>Wird das Thema / das Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die bisherigen Ergebnisse zum Stretching und die kontroverse Studienlage zur ESWT wird aufgezeigt, jedoch wird die Problematik der ESWT und die kontroverse Studienlage mit Studien begründet welche fokussierte Stosswellen verwendeten und nicht radiale→ da die Wirkung anders ist und eine andere Studienlage zugrunde liegt, kann auf dieser Grundlage nicht auf die radialen Stosswellen geschlossen werden</li> </ul> |

|         |               |   |   |
|---------|---------------|---|---|
| Methode | <p>Design</p> | <p>Um welches Design handelt es sich?<br/>         Prospektive randomisierte, kontrollierte Studie mit parallelem Gruppendesign, mit einem geblindeten unabhängigen Beobachter der die Effektivität beurteilte und ebenso geblindeten Analytiker → also offene Studie da Teilnehmer und Interveneur nicht geblindet waren.<br/>         Wie wird das Design begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Begründung</li> </ul> | <p>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Design ist nachvollziehbar gewählt da somit beide Interventionen zeitgleich verglichen werden können, die Studie bezieht sich auf bereits festgestellte Effektivität der beiden Interventionen für sich.</li> <li>• → nicht geblindete Studie, nur Analytiker und Zuteilender geblindet</li> </ul> <p>Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sie werden in der Studie nicht erwähnt und da die Studie offen durchgeführt wurde ist sowohl die interne als auch externe Validität eingeschränkt, da nur ein Studiencenter Patienten rekrutierte</li> </ul> |
|---------|---------------|---|---|



|                   |   |   |
|-------------------|---|---|
| <p>Stichprobe</p> | <p>Um welche Population handelt es sich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teilnehmer mit einem seit mindestens 12 Monaten bestehenden schmerzhaften Fersensyndrom, welches sich resistent gegenüber 3 Nichtoperativen Massnahmen zeigte, ,</li> </ul> <p>Welches ist die Stichprobe?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wer? Wieviel? Charakterisierungen?</li> <li>• 152 Teilnehmer wurden für die Studie ausgewählt, alle mit bestehendem Fersensyndrom und mit mind 3 gescheiterten Nichtoperativen Behandlungen,</li> <li>• Alle hatten maximale Schmerzen bei Druck auf die mediale Faszie am Fersen und die schmerzen nahmen mit dem Tragen von Gewicht zu</li> <li>• Alle Patienten machten ein Röntgenbild um Tumore, Brüche oder Infektionen auszuschliessen. Teilweise musste auch ein Szinti oder ein MRI gemacht werden. Ein Fusspezialist führte die Untersuchungen durch und bestätigte die Diagnose. Auf das Vorhandensein eines Fersenspornus wurde keine Rücksicht genommen da es laut Studien keinen Einfluss auf die Ergebnisse hat.</li> </ul> <p>Wie wurde die Stichprobe gezogen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Teilnehmer wurden von einem Studiencenter angeworben durch Infobroschüren im Büro des Centers, durch Werbung für die Studie in Publikationen oder durch Infobriefe an Gemeinschaftszentren in der Rhein_Main Umgebung</li> <li>• Ein non-probability sampling weil nicht auf die gesamte Menge der Population geschlossen werden kann, da nur eine Institution Teilnehmer sammelte</li> </ul> <p>Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle Teilnehmer mussten einen Fragebogen ausfüllen der den Hintergrund und die dauer der Symptome offenlegte</li> <li>• Einschlusskriterien: Anlaufschmerzen entweder bei den ersten schritten am Morgen oder anschliessend an längere Ruhezeit für mind. 12 Monate, Lokale Verhärtung am medialen tuberculum calcanei klinisch feststellbar→ wird mehr entlang der Faszie sobald man stretcht, alle Teilnehmer wurden für die Untersuchung und Behandlung vorgeschlagen, alle hatten mind. 3 der nachher genannten Nichtoperativen Behandlungen: Antiinflammatorische nonsteroidale Medis, Orthesen, Ferseneinlagen, Fersen-Streching Übungen, Injektionen, Massagen, andere aktive Modalitäten, Nachtschienen</li> <li>• Ausschluss: unter 18Jhr., rheumatische oder andere inflammatorische systemische Erkrankungen, Schwangerschaft, aktive oder Geschichte von Infektion im behandlungsgebiet, osteomyelitis, neurologische oder vaskuläre Insuffizienz, bestehende antikoagulation oder Probleme mit Blutgerinnung, Nervenkompressionssyndrom, bestehende bilaterale Fersenschmerzen</li> </ul> <p>Gibt es verschiedene Studiengruppen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine Gruppe mit rESWT und eine Placebo-Gruppe</li> </ul> | <p>Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja→ viele Probanden für RCT</li> </ul> <p>Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studie ist nur für die gewählte Stichprobe räsentativ da sie nur von einem Center erhoben wurden</li> </ul> <p>Ist die Stichprobengrösse angemessen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grosse Stichprobe mit 152 Teilnehmern→ es wurde auf andere Studien mit ähnlichem Design verwiesen welche durch eine Standartfehlereinschätzung zu einer Mindestzahl von 60Perosnen pro Gruppe für 80% Test-Power mit 10% Drop_Out rate kamen.</li> </ul> <p>Wie wird sie begründet? Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Stichprobe wird nicht begründet nur angegeben aufgrund welcher Studien sie so gross sein soll, Die Drop_Outs werden in die Analyse einbezogen mit dem letzten vorhandenen Messungen</li> </ul> <p>Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Gruppen sind sich auf höhe der Basisdatenerhebung signifikant ähnlich. Selbes erhebungsverfahren in beiden Gruppen</li> <li>• Die Teilnehmer wurden durch ein Computerprogramm in 6er Gruppen eingeteilt</li> <li>• Ein medizinischer Assistent verteilte die Interventionen nach dem erstellten Plan, es war jedoch nicht möglich die Patienten über ihre Intervention zu blenden</li> </ul> <p>Werden Drop-Outs angegeben und begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Drop-Outs werden Dokumentiert, ebenso wie der Grund für den Ausschluss aus der Studie.</li> </ul> |
|-------------------|---|---|

|  |                             |   |   |
|--|-----------------------------|---|---|
|  | <p><b>Datenerhebung</b></p> | <p>Welche Art von Daten wurde erhoben?<br/>(physiologische Messungen, Beobachtung, schriftliche Befragung, Interview)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Physische Untersuchung</li> <li>• Befragung schriftlich: SROM-Fragebogen</li> <li>• Mündliche Befragung: PS-FFI- Skala zum Schmerz<br/>(nach Intervention wurde noch NRS erfragt bezüglich Schmerzen direkt nach rESWT, gibt jedoch keine weitere Dokumentation darüber)</li> </ul> <p>Wie häufig wurden Daten erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2,4, und 24 Monate nach Ausgangsuntersuchung</li> </ul> | <p>Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Erhebung mittels Fragebogen gibt Sinn um die subjektiven Empfindungen bezüglich persönlichem Einschätzen zu objektivieren. PS-FFI- Skala macht Sinn da sie funktionell und fußspezifisch ist</li> </ul> <p>Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei allen Teilnehmern wurden die Daten gleich erhoben ausser bei Gruppe 2 wurde noch nach Weiterführung des Stretching Programmes gefragt und nur die Ergebnisse der positiven beantworteten SROM Frage 6 wurden aufgezeigt → nicht repräsentativ für gesamte Population</li> </ul> <p>Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle Daten der Teilnehmer wurden gleichermassen erhoben ausser bei der Erhebung der sekundären Ergebnisse dort wurden nur die Teilnehmenden welche signifikante Verbesserungen zeigten, beim 2ten „follow-up“ erneut untersucht.</li> </ul> |
|--|-----------------------------|---|---|

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>Messverfahren &amp; oder Intervention</p> | <p>Welche Messinstrumente wurden verwendet (Begründung)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PS-FFI-Skala, 0=kein Schmerz, bis 10 = schlimmster vorstellbarer Schmerz</li> <li>• SROM-Fragebogen: 5 Fragen zu Gefühl/Beschreibung der Schmerzen/ Prozentuale Verbesserung der Schmerzen/ Rating der Fersenschmerzen/ prozentuale Verbesserung in alltäglichen Aktivitäten <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ Jede Frage in Kategorien eingeteilt wie: schlechter/gleichbleibend/ ein wenig besser/ viel besser, jedoch wird nachher eine SROM 6 Frage als Ergebnis gemessen, diese ist jedoch nicht weiter aufgeführt!</li> </ul> </li> </ul> <p>Welche Intervention wird getestet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2000 Stosswellen mit 0.16mJ/mm<sup>2</sup> Energieflussdichte pro Session➔ vor jeder Intervention wird schmerzhaftester Punkt festgestellt</li> <li>• 8- Wöchiges Faszienpezifisches Übungsprogramm in Kombination mit obiger rESWT (Übung 10Sek halten &amp; 10WDh, 3x tgl., erste Serie vor dem Aufstehen) ➔ erst nur Dehnung über Zehen dann Kontrollgriff an Faszie zur Überprüfung der Spannung, als zweites Dehnung über Ferse dazu</li> </ul> | <p>Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PS-FFI-Skala ist laut den Autoren reliabel</li> <li>• SROM-Fragebogen--&gt; keine angaben über reliabilität auffindbar</li> </ul> <p>Sind die Messinstrumente valide (validity)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PS-FFI ist laut Autoren sehr valide</li> <li>• SROM-Fragebogen➔ keine Angaben über validität auffindbar</li> </ul> <p>Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PS-FFI wird damit begründet dass es sich um ein sehr reliables und valides Messinstrument für Schmerzen im Fussbereich handelt, Fragebogen um subjektives empfinden vom Patient zu sehen</li> </ul> <p>Sind mögliche Verzerrungen/ Einflüsse auf die Intervention erwähnt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allen Patienten wurden Ferseneinlagen abgegeben welche das Ergebnis beeinflussen könnten</li> <li>• Patienten durfte Diclofenac und Ipuprofen einnehmen 2x tgl.</li> <li>• Die Übungsprogramme wurden schriftlich ausgeteilt und von einem neutralen Beobachter überprüft, die Teilnehmer mussten ein Übungstagebuch führen und alle 2 Wochen wurde Telefonisch die Compliance überprüft, ➔ es werden jedoch keine möglichen Störfaktoren erwähnt weder bei der rESWT noch beim Übungsprogramm obwohl dies sicher anfällig für Fehler wäre.</li> </ul> |
|--|--|---|

|  |                            |  |   |
|--|----------------------------|--|---|
|  | <p><b>Datenanalyse</b></p> | <p>Welches Datenniveau weisen die erhobenen Variablen auf?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PS-FFI: Intervallskaliert</li> <li>• SROM: Ordinalskaliert</li> </ul> <p>Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• für die Analyse der 2 Studiengruppen (ob sie signifikant unterschiedlich sind bei den Anfangsmessungen) wurde ein Chi-Test (darf für alle Daten-Niveaus gebraucht werden) und einen zweiseitigen t-test durchgeführt (Problem: T-test ist nur für metrische Daten, da jedoch PS-FFI als intervallskaliert gilt durchaus angebracht)</li> <li>• Für die Differenzen zwischen und innerhalb der Gruppen wurde eine Varianzanalyse an der Datenerhebung und an jedem „follow-up“ durchgeführt → um zu entscheiden ob eine gefundener Effekt oder Interaktion signifikant ist wurde ein tukey-post-hoc Verfahren durchgeführt (damit wird der kleinste noch signifikante Wert zwischen 2 Gruppen berechnet und mit dem tatsächlichen Unterschied verglichen,) → und zum Vergleich mehrerer p-Werte wurde die Bonferroni-Prozedur angewendet (mindert Wahrscheinlichkeit dass Alpha-Werte kumulieren.)</li> </ul> <p>Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beim PS-FFI wurde festgelegt dass 2 Punkte vom Item“2“ den kleinsten klinischen Wandel markieren soll</li> <li>• Ansonsten wurde das Signifikanzniveau auf <math>P &lt; 0.025</math></li> </ul> | <p>Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wurde von einer Aussenstehenden Firma ausgewertet (ebenfalls geblindet)</li> </ul> <p>Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Da PS-FFI intervallskaliert ist, ja.</li> </ul> <p>Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Varianzanalyse für Gruppenunterschiede passt da eine Variable metrisch und die andere nicht &amp; T-Test zum Vergleichen von Patientendaten am Anfang ebenso</li> </ul> <p>Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung?</p> <p>Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht begründet aber Nachvollziehbar</li> </ul> |
|  | <p><b>Ethik</b></p>        | <p>Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Ethischen Fragen, keine Massnahmen</li> </ul> <p>Falls relevant ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein aber alle unterschrieben eine Einverständniserklärung</li> </ul>  | <p>Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wurden keine Ethischen Fragen diskutiert oder Massnahmen durchgeführt</li> </ul>  |

|            |  |   |  |
|------------|--|---|--|
| Ergebnisse | <p><b>Ergebnisse</b></p>                                   | <p>Welche Ergebnisse werden präsentiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primäre Ergebnisse: Gesamtpunktzahl des PS-FFI, Punktzahl in Item „2“ vom PS-FFI, Frage 6 im SROM-Fragebogen→ alles nach 2 Monaten→ Langzeiteffekt stand nicht im Vordergrund</li> <li>• Sekundäre Ergebnisse: Zusammenhang der Behandlung mit der Antwortrate im Fragebogen im Monat 2,4,24</li> </ul> <p>Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bezüglich gesamtpunktzahl Fragebogen war Gruppe 2 besser nach 2,4 Monaten/ Frage 6 SROM auch Gruppe 2 besser für 2,4 Monate/ Gruppe 2 im PS-FFI besser in Behandlungszeit und Effektivität nach 2 Monaten und noch in 4 und 24 Monaten dort aber nicht mehr klinisch relevant</li> </ul> <p>Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert (Textform, Tabellen, Grafiken)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zu wenig Tabellen/Grafiken, Teils Ergebnisse nicht klar ersichtlich (NRS und Frage 6 im Fragebogen), Fragebogen zu wenig ausgeführt!</li> </ul>   | <p>Sind die Ergebnisse präzise?<br/>Wenn Tabellen / Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden..)</li> <li>• Sind teils unvollständig beschriftet, unklar welcher Test angewendet wurde, lässt Lücken offen</li> <li>• Ergebnisse zu wenig ausgeführt (teilweise in Prozent angegeben ohne Signifikanzniveau) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind sie eine Ergänzung zum Text?</li> </ul> </li> <li>• Eine Ergänzung des Textes/eine Veranschaulichung aber zu spärlich</li> </ul>   |
| Diskussion | <p><b>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse</b></p> | <p>Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beide werden erklärt, jedoch nur die signifikanten auch diskutiert, Wie Interpretieren die Forschenden die Ergebnisse?</li> <li>• Sie interpretieren darin eine effizientere und vor allem schnellere Wirkung von einer Kombinationstherapie im Vergleich zur alleinigen Stosswellentherapie</li> </ul> <p>Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja die Forschungsfrage wird aufgrund der Daten beantwortet</li> </ul> <p>Werden Limitationen diskutiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitationen bezüglich Generalisierung (nicht möglich da Einzelinstitution) und fehlender Kontroll-Gruppe (nicht tragbar da Spontanheilung sehr unwahrscheinlich und man Patienten nicht einfach abwarten lassen will (wurden auch nur solche mit schwerwiegenden Symptomen „first steps“ rekrutiert)→ es wird aber auf Gerdesmeyer et al. (2008) verwiesen der dies bereits untersucht hat.</li> <li>• Mit Patientenzufriedenheit Frage 6 weiss man nicht ob Behandlung oder Effekt gemeint ist</li> </ul> <p>Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wird die Wirkungsweise von Stosswellen im allgemeinen aufgegriffen und kritisch betrachtet wegen Destruktion (nicht spezifisch für rESWT) dann Studien aufgezeigt die auch gute Ergebnisse mit rESWT hatten, auf Stretching wird nicht eingegangen</li> </ul> | <p>Werden alle Resultate diskutiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es werden alle Resultate beschrieben jedoch die nicht signifikanten nicht diskutiert da sie das Signifikanzniveau knapp verfehlten.</li> </ul> <p>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja, und es kommt klar heraus dass Stretching kurzfristig besser hilft jedoch langfristig keine übergeordnete Position hat</li> </ul> <p>Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja gegenüber anderen Studien, da die Fragestellung auch auf Erkenntnissen anderer Studien basiert &amp; weil Gerdesmeyer et al. (2008) bzw. noch Placebo-Gruppe hatte</li> </ul> <p>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein</li> </ul> |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p>Schlussfolgerung<br/>Anwendung und<br/>Verwertung in der<br/>Pflegepraxis</p> | <p>Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nichts bezüglich weiterer Forschung aber rESWT wird als effektiv und sichere Methode bei PF präsentiert, falls andere nichtoperative Eingriffe gescheitert sind</li> </ul> | <p>Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ist Sinnvoll jedoch wenig spezifische Literatur zur Problematik (rESWT und Stretching) also Hintergrund eher mässig, keine Placebogruppe aber sonst solide und gut eine Kombination zu testen→ wurde zusätzliche Intervention (heelcups) gemacht</li> </ul> <p>Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Da es radiale Stosswellen sind ist es gut umsetzbar weil es auch von Physiotherapeuten machbar und ohne Anästhesie durchführbar ist und das Stretching Programm instruiert werden kann</li> </ul> <p>Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja wenn ein/Ausschlusskriterien beachtet werden und das selbe Auswertungsverfahren stattfinden würde</li> </ul> |
|--|---|---|

#### IV Tabelle Hauptstudien

|                       | Hauptstudie 1   | Hauptstudie 2   | Hauptstudie 3  | Hauptstudie 4  | Hauptstudie 5  | Hauptstudie 6                            | Hauptstudie 7  | Hauptstudie 8                                 |
|-----------------------|---|---|--|--|--|--|--|---|
| <b>Jahr</b>           | 2003  | 2014  | 2013   | 2010   | 2008   | 2013                                     | 2015   | 2016  |
| <b>Anzahl Pat.</b>    | 47 (49 Füsse)   | 25 (30 Füsse)   | 40   | 102  | 251  | 21                                       | 152  | 68  |
| <b>Ziel</b>           | Effektivität von ESWT (verglichen mit herkömmlichen Methoden) | Langzeiteffekt von „low-ESWT“ bei Plantarfasziitis (PF) im Vergleich zu Ultraschall | Vergleich vom schmerzlindernden Effekt von den zwei Interventionen           | Null-Hypothese: rESWT ist gleichermassen gut wie Physiotherapie (PT) | Effizienz und Sicherheit der rESWT bei chronischem Fersenschmerz | Erforschung des Effekts von rESWT bei PF | Null Hypothese: SW-Therapie alleine ist gleich effektiv wie SW-Therapie mit Faszienstreckung | Erfolgs- und Wiederkehrrate von PF nach rESWT |
| <b>Studiendesign</b>  | ?   | Kohortenstudie?   | RCT  | RCT  | „double-blinded“ RCT   | „observational Study“                    | RCT  | Retrospektive Studie?                         |
| <b>Vergleich?</b>     | Ja, mit Iontophorese und Medikamenten                         | Gruppe mit sicherer PF und Gruppe mit unsicherer PF                                 | Ja, rESWT und Stretching mit PT (Ultraschall, Tape, Heimprogramm Stretching) | Ja, rESWT mit Stretchingprogramm                                     | Ja, mit Placebo Gruppe   | Vor Behandlung & nach Behandlung         | Ja, mit rESWT und Stretching über 8 Wochen   | Vorher/Nachher                                |
| <b>Kontrollgruppe</b> | Ja  | Jein (beide Gruppen hatten dieselbe Therapie)                                       | Ja   | Ja   | Ja   | Ja                                       | Jein (beide Gruppen hatten dieselbe Therapie)  | Nein  |

|                             | Hauptstudie 1                                | Hauptstudie 2   | Hauptstudie 3  | Hauptstudie 4  | Hauptstudie 5   | Hauptstudie 6                                       | Hauptstudie 7  | Hauptstudie 8   |
|-----------------------------|--|---|--|--|---|---|--|---|
| <b>Messinstrument</b>       | VAS (eigentlich NRS) in verschiedenen ADL's  | NRS und RMS   | VAS, Algometer (um Druckschmerzschwelle bei Sz. zu bestimmen)                              | „Foot-function index“  | VAS, LVCF, Dolormeter, „Roles and Maudsley score“                                       | VAS. AOFAS  | PS-FFI, SROM (Fragebogen)  | VAS   |
| <b>Stosswellen Art</b>      | ESWT   | „Low-energy“, ESWT  | rESTW  | rESTW  | rESTW   | rESTW   | rESTW  | rESTW   |
| <b>Schockstärke</b>         | 3000 „Shockwaves“ / Behandlung von 0.2mJ/mm2 | 0.1mJ/mm2, 600 shocks → Frequenz vom Shock ist 1 Hz         | 2000 Impulse mit Frequenz von 6Hz und einem Druck von 3 Bar                                | 2000 Impulse mit 4 bar (oder 0.16mJ/mm2)   | 0.16mJ/mm2; 2000 Impulse per Behandlung   | 2500 Impulse pro Session, 2,5bar                    | 2000 Impulse, 4bar, 0.16mJ/mm2   | Individuell, je nach Heilung & Schmerzwannehmung                            |
| <b>Abstand Behandlungen</b> | wöchentliche Abstände (12 Wochen)            | 1x/Woche für 6 Wochen                                       | 1x/Woche, 3 Wdh.   | 1x/Woche, 3 Wdh.   | 1x / Woche, 3 Wdh.  | 1x /Woche, 5 Wdh.                                   | 1x / Woche, 3 Wdh.   | 1x / Woche, 4-6 Wdh. für mind. 8 Wo.  |
| <b>Resultate</b>            | Kein Unterschied der 2 Gruppen               | Beide Gruppen erfolgreich, „long-term“ bei Gruppe 1 besser. | Die Verbesserung bei der ESWT Gruppe war schneller. Jedoch kein signifikanter Unterschied. | Nach 2 Mt. war die PT Gruppe besser. Nach 15 Mt. kein signifikanter Unterschied. | Verbesserung der VAS und Weiterempfehlung der Behandlung in beiden „follow-up“ über 60% | Verbesserung Sz. und Funktion bei allen „follow-up“ | Stretchinggruppe in einem „outcome“ besser. Nach 4 Mt. beide signifikant besser. Haben nach 24 Mt. noch einen Effekt | Programm erfolgreich. Jedoch kein Vergleich zu anderer Methode hergestellt. |



|                            | Hauptstudie 1   | Hauptstudie 2   | Hauptstudie 3  | Hauptstudie 4  | Hauptstudie 5   | Hauptstudie 6  | Hauptstudie 7  | Hauptstudie 8  |
|----------------------------|---|---|--|--|---|--|--|--|
| „Follow-up“                | 6, 12 & 24 Wochen und 2 Jahre                               | 24 Mt.  | 3 & 12 Mt.   | 2, 4, 15 Mt.   | 12 Wo. & 12 Monate nach 1 „follow-up“   | 3, 6, 12 Mt.   | 2, 4, 24 Mt.   | 1 & 3 Mt. & 1 Jahr   |
| „Outcome measures“         | 1-Beinstand, ADL und Schätzung von schmerzfreier Gehstrecke | Interviews (NRS und RMS)  | Schmerzhafte Stunde pro Tag, Morgensz., Ruhesz., Sz. im Stehen                               | Sz., Funktion, Zufriedenheit mit dem „outcome“ der Behandlung  | Sz. bei 1tem Schritt, Sz. bei Alltagsaktivitäten, Sz. mit Dolormeter  | Sz. bei erstem Schritt, in Ruhe, am Abend, bei täglichen Aktivitäten, Druckschmerz | Sz. beim ersten Schritt am morgen                    | VAS  |
| <b>Spezielles / Kritik</b> | In beiden Gruppen wurden "heel cups" getragen.              | Kritik: Mussten nur 1 Punkt der koreanischen Kriterien entsprechen, dass sie eine PF haben. | Kritik: ESWT Gruppe hatte auch Heimprogramm Stretching Gut: Programm der PT gut beschrieben. | Kritik: nur 6 Wochen Sz., die Pat. durften keine vorherige Intervention gemacht haben. Kein Ultraschall zur Bestimmung von PF → spezieller Arzt stellte Diagnose Gut: PT ist besser als ESWT | Kritik: Pat. welche nach 3 Wdh. und dem 12-wöchigen „follow-up“ immer noch signifikant Sz. hatten durften Behandlung abbrechen → Daten trotzdem verwendet als „worst outcome“, Pat. durften Einlagen anbehalten jedoch nicht ändern bis zum ersten „follow-up“ Schmerzmedikation durfte bei unerträglichen Schmerzen genommen werden. | Kritik: keine Kontrollgruppe, kleine Anzahl Teilnehmer                             | Kritik: keine Placebo- oder Kontrollgruppe vorhanden | Kritik: keine Kontrollgruppe, es ging eher darum ein neues Programm für PF zu entwickeln |

Ganze Beschriftung der Hauptstudien:

- **Hauptstudie 1:** Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) in Patients with Chronic Proximal Plantar Fasciitis: A 2-Year Follow-up
- **Hauptstudie 2:** Long-Term Outcome of Low-Energy Extracorporeal Shock Wave Therapy for Plantar Fasciitis: Comparative Analysis According to Ultrasonographic Findings
- **Hauptstudie 3:** One-year treatment follow-up of plantar fasciitis: radial shockwaves vs. conventional physiotherapy
- **Hauptstudie 4:** Plantar Fascia-Specific Stretching Versus Radial Shock-Wave Therapy as Initial Treatment of Plantar Fasciopathy
- **Hauptstudie 5:** Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy Is Safe and Effective in the Treatment of Chronic Recalcitrant Plantar Fasciitis
- **Hauptstudie 6:** Radial shock wave therapy for plantar fasciitis: a one year follow-up study
- **Hauptstudie 7:** Radial shock wave treatment alone is less efficient than radial shock wave treatment combined with tissue-specific plantar fascia- stretching in patients with chronic plantar heel pain
- **Hauptstudie 8:** Success and Recurrence Rate after Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy for Plantar Fasciopathy: A Retrospective Study

## V PEDro-Skala Deutsch

Für alle Kriterien gilt: Es wird nur ein Punkt vergeben, wenn ein Kriterium eindeutig erfüllt ist.

Kriterium 1: Die Studie beschreibt, wie die Probanden rekrutiert wurden. Zusätzlich muss eine Liste mit Einschlusskriterien für die Teilnehmerinnen und Teilnehmern festgelegt werden.

Kriterium 2: Die Teilnehmenden wurden den Gruppen randomisiert zugeordnet. Es spielt jedoch keine Rolle in welcher Art randomisiert wurde.

Kriterium 3: Die Gruppen wurden verborgen zugeteilt.

Kriterium 4: Bezüglich der wichtigsten prognostischen Indikationen, müssen die zwei Gruppen anfangs der Intervention vergleichbar sein.

Kriterium 5: Die Probandinnen und Probanden waren geblindet.

Kriterium 6: Die Therapeutinnen und Therapeuten waren geblindet.

Kriterium 7: Alle Untersuchenden welche ein zentrales Ergebnis gemessen haben, waren geblindet.

Kriterium 8: 85% der Probandinnen und Probanden müssen bis zum Ende der Studie teilgenommen haben. Dies muss im Text geschrieben oder als Ergebnis gemessen worden sein.

Kriterium 9: Die Probandinnen und Probanden haben die ihnen zugeordnete Behandlung erhalten. Falls nicht, wurde zumindest ein zentrales Ergebnis durch eine „intention-to-treat-Methode“ analysiert.

Kriterium 10: Es muss im Minimum ein zentrales Ergebnis zwischen zwei Gruppen verglichen worden sein. Dieser muss im Text oder in einer Tabelle ersichtlich sein.

Kriterium 11: Es müssen für mindestens ein zentrales Ergebnis, Punkt- und Streuungsmasse beschrieben worden sein.