



HTA

Health
Technology
Assessment

Effekt av stötvågsbehandling vid hälsenetendinopati och hälsporre

HTA-rapport 2021:58

Metodrådet

Projektledning inom Metodrådet:

Claes Lennmarken, överläkare, docent, medicinsk rådgivare,
claes.lennmarken@gmail.com

Johan Thor, överläkare, docent, medicinsk rådgivare, johan.thor@sll.se

Eva Fjellgren, informationsspecialist, eva.fjellgren@sll.se

Maria Kinderås, hälsoekonom, maria.kinderas@sll.se

Metodrådet Stockholm–Gotland
Enheten Kunskapsstyrning och -stöd
Avdelning Kunskapsutveckling
Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen
Region Stockholm

Webbplats: <http://vardgivarguiden.se/hta>

Health Technology Assessment, HTA

HTA är en systematisk granskning av den vetenskapliga dokumentationen för en metod eller teknologi inom hälso- och sjukvården. Avsikten med ett HTA-projekt är att värdera en viss teknik eller metod avseende:

- effekten i form av patientnytta och risker,
- etiska aspekter, organisatoriska aspekter,
- kostnader och kostnadseffektivitet.

Metodrådet Region Stockholm – Gotland använder sig av det internationellt utarbetade GRADE-systemet (<http://gradeworkinggroup.org/>) för att gradera evidensstyrkan i det sammanlagda vetenskapliga underlaget för slutsatsen avseende en viss fråga. Evidensstyrkan graderas i fyra olika nivåer.

	GRADE	
◆ Starkt vetenskapligt underlag	⊕⊕⊕⊕	Det är mycket osannolikt att ytterligare forskning kommer att ändra nuvarande estimat av metodens effekt
◆ Måttligt starkt vetenskapligt underlag	⊕⊕⊕	Det är sannolikt att ytterligare forskning kan ändra nuvarande effekt estimat
◆ Begränsat vetenskapligt underlag	⊕⊕	Det är mycket sannolikt att ytterligare forskning kan ändra nuvarande effekt estimat
◆ Otillräckligt vetenskapligt underlag	⊕	Alla estimat av effekterna är mycket osäkra

Enligt SBU kan man tolka evidensstyrkan enligt följande:

GRADE ⊕⊕⊕⊕ och GRADE ⊕⊕⊕ innebär att det vetenskapliga underlaget är gott och motiverar sannolikt att metoden tillämpas under förutsättning att den ekonomiska, etiska och sociala analysen ger stöd för metoden,

GRADE ⊕⊕ kan motivera att metoden används under förutsättning att den uppfyller andra krav på acceptabel balans mellan risk och nytta, kostnadseffektivitet och är etiskt acceptabel,

GRADE ⊕ indikerar behov av mer forskning.

HTA-rapporten ger inga råd utan är ett underlag för beslutsfattande.

Innehållsdeklaration

Denna HTA-rapport är baserad på följande moment:

- Metodeskrivning
- PICO
- Uttömmande litteratursökning
- Flödesschema
- Urval relevans
- Kvalitetsgranskning
- Tabelldata
- Sammanvägning av resultat*
- Metaanalys*
- Evidensgradering enligt GRADE*
- Sammanfattning
- Ekonomi
- Organisation
- Etik
- Pågående studier
- Exkluderade artiklar
- Expertgrupp deltar
- Extern granskning
- Kunskapsluckor identifierade
- Jävsdeklaration inhämtad från projektdeltagarna

* I ingående systematiska översikter

Innehåll

Health Technology Assessment, HTA	1
Innehåll.....	3
Projektledning och medverkande.....	4
Frågan ställdes av	4
Metodrådets arbetsgrupp	4
Extern granskare.....	4
Adress	4
Sammanfattning	5
Frågeställning	7
PICO 1	7
PICO 2.....	7
HTA-processen	7
Sökresultat	8
Kvalitetsbedömning.....	8
Hälsenetendinopati	8
Faktaruta – utvärderingsmetoder	9
Hälsporre (plantarfasciopati, plantar fasciit).....	10
Ekonomi och hälsoekonomi	11
Organisatoriska aspekter	11
Pågående studier.....	12
Etiska aspekter.....	12
Slutsatser	12
Referenser.....	14
Appendix 1 Sökning PICO 1	15
Appendix 2 Sökning PICO 2	17
Registered Clinical Trials – Pågående studier.....	18

Projektledning och medverkande

Frågan ställdes av:

Frågan ställdes till Metodrådet av Olof Enström, enhetschef, Rehab Nordost Täby.

Metodrådets arbetsgrupp

Claes Lennmarken, överläkare, docent, medicinsk rådgivare,
claes.lennmarken@gmail.com

Johan Thor, överläkare, docent, medicinsk rådgivare, johan.thor@sll.se

Eva Fjellgren, informationsspecialist, eva.fjellgren@sll.se

Maria Kinderås, hälsoekonom, maria.kinderas@sll.se

Extern granskare

Maria Hagströmer, professor
Sektionen för fysioterapi; Institutionen för neurobiologi, vårdvetenskap och samhälle
(NVS), Karolinska Institutet
Akademiskt primärvårdscentrum (APC), Region Stockholm

Adress

Region Stockholm
Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen
Avdelning Kunskapsutveckling
Enheten för kunskapsstyrning och -stöd
Metodrådet Stockholm-Gotland
Box 6909
102 39 Stockholm

Besöksadress: Lindhagensgatan 98

Telefon vxl: [08-123 132 00](tel:08-12313200)

Sammanfattning

Kan extern stötvågsbehandling vid hälsenetendinopati och hälsporre (plantarfasciopati, plantar fasciit) lindra smärta och därmed möjliggöra bättre rörlighet och ökad aktivitetsnivå? En systematisk litteratursökning identifierade för vardera tillståndet en systematisk översikt med metaanalys gällande behandlingseffekten av extern stötvågsbehandling.

För hälsenetendinopati kan stötvågsbehandling minska smärtan och öka fotens rörlighet vid utvärdering efter 6 månader.

För hälsporre kan stötvågsbehandling lindra långvariga besvär, även om effekten är kortvarig, 6 veckor.

Studierna för båda tillstånden har metodologiska brister: litet antal patienter; ingen blindning av patienter, behandlande personal eller utvärderare; hög heterogenitet samt avsaknad av beskrivning av annan samtidig behandling. Resultaten måste därför tolkas med försiktighet.

Mer forskning behövs, med större patientantal, bättre studiedesign, väldefinierat urval av patienter, behandlingsprotokoll med uppgifter om antalet stötvågsbehandlingar och administrerade energinivåer, eventuell samtidig behandling med antiinflammatoriska läkemedel eller fysioterapi, behandling med eller utan lokalanestesi, användning av validerade instrument för utvärdering av utfall, samt en uppföljningstid på minst 12 månader.

Sammanfattningsvis finns visst stöd för en positiv behandlingseffekt vid stötvågsbehandling av hälsenetendinopati och hälsporre men kunskapsläget är osäkert på grund av att det saknas välgjorda studier.

Bakgrund

Smärtor från akillessenans infästning i hälbenet (insertion) eller från en lokalisering några centimeter ovanför infästningen (non-insertion) samt från plantarsenans infästning i hälbenet, hälsporre (plantar fasciopati, plantar fasciit) kan uppkomma efter kraftig plötslig överansträngning eller långvarig felbelastning. Symtomen, i form av smärta och ömhet, kan vara uttalade och avsevärt minska rörlighet, gång- och löpförmåga.

Den histologiska bilden vid tendinopati (oavsett i vilken sena) utgörs av tecken på en felaktig degenerativ läkning huvudsakligen utan tecken på inflammation. I stället dominerar den cellulära bilden av ökat inslag av fibroblaster, nybildning av kärl, hypercellularitet samt inte funktionellt ordnat kollagen (1).

Hälsenetendinopati Den tidigare uppfattningen var att symtomen orsakades av inflammation; därav den dåvarande benämningen hälseneinflammation (akillestendinit). Hälsenetendinopati kan uppkomma efter hög fysisk aktivitet eller olämplig belastning. Tillståndet förekommer inom idrottsaktiviteter som friidrott och långdistanslöpning. Övervikt och högre ålder medför en större risk att få hälsenetendinopati. Vanliga symtom är smärta och svullnad över hälsenan samt morgonstelhet. Besvären är av två typer; 1) smärta lokaliserad till senan maximalt 2 centimeter ovanför infästningen ("insertion") av senan i hälbenet eller 2) smärta lokaliserad 2-6 centimeter ovanför senans fäste i hälbenet ("non-insertion"). Besvären är vanligen kortvariga och läker spontant men kan bli uttalade och kroniska. Konservativ behandling innebär att minimera och helst undvika överbelastning genom rekommendation om vila eller minskad aktivitet och/eller åtgärder

som kan avlasta hälsenan, som korrigerande skoinlägg. Fysioterapi i form av muskelträning med motstånd, till exempel tåhävning, är också möjlig.

Hälsporre (plantar fasciopati, plantar fasciit) kan uppkomma efter långdragen hög belastning av foten hos individer med tungt fysiskt arbete eller hos löpare men kan också vara tecken på en utläkt skada. Plantarfascian är en bindvävsstruktur mellan benutskott på främre nedre delen av calcaneus (hälsporre) och mellanfotsbenen och är viktig för fotvalvets form och funktion. Etiologin är multifaktoriell. Hypotesen är att en mekanisk överbelastning ger mikroskador i plantarfascian med reaktiv fibros (plantar fasciopati). Även här var hypotesen tidigare att genesen varit inflammatorisk vilket resulterade i benämningen plantarfasciit. Hälsporre kan ge smärta vid eller efter belastning. Symtomen kan variera stort; allt ifrån lättare obehag vid löpning till invalidiserande smärta som omöjliggör arbete eller idrottsutövning. Andra symtom är morgonstelhet kombinerat med smärta, ibland uttalad vid första stegen. Ofta läker besvären spontant. Konservativ behandling baseras på information samt avlastande åtgärder som skor med stötdämpande sulor alternativt fysioterapi. Kirurgiska åtgärder rekommenderas inte.

Många olika behandlingsåtgärder förekommer inklusive information till patienten om förhållningssätt; att eliminera riskfaktorer genom byte till annan träning/sportaktivitet; vila; kylning med is, smärtstillande och antiinflammatoriska läkemedel; avlastande förband; injektion av steroider, trombocytrik plasma; neurostimulering; pulserad radiofrekvensterapi; samt laserbehandling.

Eccentrisk träning är den form av sjukgymnastik som är en vanlig rekommendation. Behandlingen innebär att berörda muskler och senor utsätts för tånjning och successivt ökad belastning (2).

Även extrakorporeal stötvågsbehandling (Extracorporeal Shock Wave Therapy ESWT) är en föreslagen behandlingsform (3). Behandlingen är icke invasiv och kan ges med olika stötvågsfrekvenser och med olika energinivåer: låg, medium eller hög energinivå. Verkningsmekanismen är inte känd men en hypotes är att stötvågorna ökar kroppens egna läkningsprocesser. Olika energinivåer anses generera olika biologiska effekter. Stötvågorna kan vara antingen *fokuserade* mot lokaliserade områden eller *radiella* som sprider sig i vävnaden mer diffust kring det område som ger smärta (4).

Tidigare utvärderingar har haft metodologiska svagheter och inte givit entydiga svar (5). Relativt få patienter har varit inkluderade och i studierna har olika utvärderingsinstrument använts; stötvågsbehandlingen har utförts med olika energinivåer och varierande antal behandlingar. Eventuella samtidiga typer av fysioterapi eller andra behandlingar har inte beskrivits tillräckligt tydligt.

För patienter där konventionell behandling inte givit önskad besvärslindring har stötvågsbehandling kommit att bli ett möjligt behandlingsalternativ. Behandlingen kräver investering i utrustning och frågeställaren identifierar en osäkerhet om kunskapsläget till stöd för (eller emot) stötvågsbehandling.

Frågeställning

Är stötvågsbehandling vid hälsenetendinopati respektive hälsporre effektiv, säker och med rimlig relation mellan kostnad och nytta?

Utvärderingens fråga har specificerats för vardera diagnosen i ett PICO:

P=Patients, I= Intervention, C=Control, O=Outcome.

PICO 1

Patient/population: Patienter i alla åldrar som diagnostiserats med smärta i senan/tendinopati i hälsena.

Intervention: Extrakorporeal stötvågsbehandling.

Kontroll: Konservativ behandling inklusive råd om förhållningssätt, avlastning med ortos, fysioterapeutisk träning, placebo etc.

Effektmått: Förändring av patientens självupplevda smärta (mätt med visuell analogskala, VAS) och fysiska aktivitetsnivå (återgång till tidigare arbete och/eller idrott).

PICO 2

Patient/population: Patienter i alla åldrar som diagnostiserats med smärta i senan/tendinopati i plantarfascian (hälsporre).

Intervention: Extrakorporeal stötvågsbehandling.

Kontroll: Konservativ behandling inklusive råd om förhållningssätt, avlastning med ortos, fysioterapeutisk träning, placebo etc.

Effektmått: Förändring av patientens självupplevda smärta (VAS) och fysiska aktivitetsnivå (återgång till tidigare arbete och/eller idrott).

HTA-processen

Då frågan bedömdes avgränsad och möjlig att besvara med hjälp av befintliga systematiska översikter valdes ett förenklat förfarande. En HTA-grupp inom Metodrådet bildades (CL och JT) utan externa sakkunniga för att sammanställa en preliminär rapport om kunskapsläget enligt påträffad litteratur.

Systematisk litteratursökning gjordes av Metodrådets informationsspecialist enligt PICO. Sökningar gjordes i databaserna PubMed, Embase, Cochrane Library och Web of Science. Enbart artiklar i refereegranskade tidskrifter inkluderades. De bedömdes med avseende på publikationsform, innehåll och språk.

Kvalitetsgranskning har gjorts enligt SBU:s mall från AMSTAR 2017 (6, 7). En preliminär rapport har tagits fram. För att värdera relevansen av de granskade SÖ och den preliminära rapporten ur ett vårdgivarperspektiv konsulterade CL och JT frågeställaren vid ett webbmöte 2020-06-24.

Rapportutkastet har slutligen skickats för granskning av en oberoende sakkunnig, professor Maria Hagströmer. Granskningen har föranlett mindre förtydliganden i denna rapport.

Sökresultat

Litteratursökningen identifierade två aktuella, systematiska litteraturöversikter med metaanalyser (8, 9).

En kompletterande systematisk litteratursökning gjordes 2020-10-06 som identifierade en relevant systematisk översikt med nätverksmetaanalys gällande akillessentendinopati (10) samt ett protokoll angående en pågående randomiserad studie om stötvågsbehandling av plantar fasciopati (11).

Kvalitetsbedömning

Med stöd av SBU:s mallar bedömdes artiklarnas relevans och kvalitet. Kvaliteten graderades som hög, medelhög eller låg.

De tre identifierade systematiska översikterna (8-10) lästes i fulltext av HTA-gruppen och bedömdes vara relevanta och användbara för frågeställningen. Kvaliteten på de inkluderade artiklarna bedömdes som låg på grund av bristande studiekvalitet.

Hälsenetendinopati

I översiktsartikeln med metaanalys (publicerad februari 2020) utvärderade Fan och medförfattare (8) effekten av extern stötvågsbehandling (ESWT) på smärta och funktionsnedsättning orsakad av hälsenetendinopati.

Utifrån litteratursökning i MEDLINE (Ovid), EMBASE (Ovid), Pubmed och Cochrane library inkluderade översikten 5 randomiserade kontrollerade studier och 3 fall-kontrollstudier (totalt 442 patienter) publicerade åren 2005–2018. I den systematiska översikten saknas redogörelse för förfarandet om konsensus ej nåtts mellan de två bedömarna, eller för hantering av eventuella jäv. Vidare saknas sammanställning av exkluderade artiklar samt protokoll för genomförande av den systematiska översikten. Risken för bias i de ingående RCT-studierna utvärderades enligt metod från Cochrane Collaboration: Brister fanns gällande blindning av personal och patienter (performance bias) samt vid bedömning av utfall (detection bias); underlag för bedömning av reporting bias saknades i en av de ingående studierna. Översiktsförfattarna angav dock en samlad bedömning av risken för bias som låg eller oklar. Test för heterogenitet gjordes genom I^2 . Sensitivitet bedömdes genom att eliminera en av studierna åt gången. Effektstorleken bedömdes i metaanalysen med hjälp av Forest plot.

Utfallet efter stötvågsbehandling jämfördes med var och en av de andra studerade behandlingsmetoderna; fysioterapi med eccentric belastning/tänjning (fyra studier), avvaktan (i en studie med två kontrollgrupper), Sham (det vill säga icke effektiv "låtsasbehandling") ESWT (en studie) alternativt Sham placebo (en studie), samt traditionell icke operativ handläggning (två studier).

Behandlingseffekten av stötvågsbehandling mättes med flera olika utvärderingsinstrument. Utvärdering av smärta med visuell analogskala (VAS, 0–10; lägre värden motsvarar lägre smärtnivå, se Faktaruta) indikerade lindring av smärta: VAS MD – 2,14; 95% konfidensintervall (KI), -2,73 till – 1,56, Roles and Maudsley scale MD -2,80; 95% KI -3,30 till -2,30, numerical rating scale (NRS) MD, -0,58; 95% KI, - 1,07 till -0,08.

Patienterna var mer nöjda efter behandling, enligt utvärdering med en "Likert scale for satisfaction" med 6 grader (se Faktaruta), där lägre värden indikerade en förbättring; MD - 0,46, 95% KI -0,97 till – 0,05.

För två instrument för utvärdering av funktion indikerade högre värden en förbättring: American Orthopaedic Foot & Ankle Society Scale (AOFAS) visade MD 1,35; 95% KI, 0,28–2,41; Victorian Institute of Sports Assessment–Achilles questionnaire (VISA-A) visade MD 1,53; 95% KI, 0,69–2,37.

De utvärderade resultaten visade en hög heterogenitet (I^2) mellan inkluderade studier, för VAS = 88%, Roles and Maudsley scale = 69%, NRS = 69%, Likert scale = 55%, AOFAS score = 93% samt för VISA-A score = 92%.

Ingen skillnad påvisades mellan interventions- och kontrollgrupp vid utvärdering av ömhet eller av smärtröskel.

Graden av smärta, mätt med VAS efter 6 månader, blev lägre efter behandling med såväl låg som medelhög energinivå jämfört med någon av de andra jämförda behandlingarna. Vid uppföljning såväl tidigare än 6 månader som efter mer än 6 månader kunde en minskad smärta inte påvisas jämfört med kontrollgruppen.

Övergående hudrodnad rapporterades hos samtliga patienter som huvudsaklig biverkan efter stötvågsbehandling, som således kan betraktas som säker.

Författarnas egna slutsats i den systematiska översikten var: ”ESWT can lead to lower pain and better functional outcomes for patients with Achilles tendinopathy than other nonsurgical treatments. Further research is needed to determine the optimal energy level.” Författarna konstaterade också att heterogeniteten var hög mellan studierna och att patientantalet är lågt vilket gör slutsatserna mindre säkra (8).

Faktaruta – utvärderingsmetoder

Visuell analogskala (**VAS**): Patienten anger sin smärta utmed en exakt 10 cm lång linje, med ändpunkterna definierade som "0 = ingen smärta" till "10 = värsta tänkbara smärta". Numerisk 11-gradig skala (**Numerical Rating Scale, NRS**) innebär att patienten väljer en siffra mellan 0 (ingen smärta) och 10 (värsta tänkbara smärta).

Roles and Maudsley scale är en fyrgradig skala där 1; Ingen smärta, full rörlighet och aktivitet, 2; tidvis besvär, full rörlighet och aktivitet, 3; visst besvär efter långvarig aktivitet, 4; smärta begränsar aktiviteter.

Likert scale skattar i vilken grad en person instämmer eller inte i ett påstående. 1 motsvarar helt återställd, 2 avsevärt förbättrad, 3 lite förbättrad, 4 oförändrad, 5 något sämre, samt 6 betydligt sämre jämfört med baslinjemätningen.

The American Orthopaedic Foot and Ankle Society (**AOFAS**) Ankle-Hindfoot Rating System används för bedömning av besvär i fotled och bakre delen av foten. Bedömningsinstrumentet baseras på subjektiva och objektiva data. Patienten anger graden av smärta och läkaren bedömer fotens ställning. Patienten och läkaren sammanställer tillsammans svaren för den funktionella aspekten. Bedömningsskalan är 0 - 100, där 100 motsvarar besvärsfrihet.

Victorian Institute of Sport Assessment – Achilles questionnaire, **VISA-A**, graderar (ger ett index för) ”severity of achilles tendinopathy”. Protokollet omfattar 8 frågor; frågorna 1–3, 4-6 samt 7-8 gäller smärta, funktion respektive aktivitet. Utfallet summeras; en helt besvärsfri person får värdet 100.

I en av de ingående publikationerna (12) redovisas en jämförelse mellan tre olika behandlingsstrategier: 1) eccentricisk sjukgymnastik, 2) ESWT och 3) ”wait-and-see”. Sjuttiofem patienter randomiserades och utvärderades efter 4 månader. Utfallet mätt med VISA-A blev bättre, smärtan minskade och patienterna blev mer nöjda (utvärderat med Likertskala). Ingen signifikant skillnad kunde påvisas mellan grupperna 1 och 2. Alla utfall var bättre i grupperna 1 och 2 jämfört med grupp 3. Konklusionen var att strategin ”wait-and-see” var ineffektiv.

I en annan av de ingående RCT-studierna (13) med 68 patienter jämfördes enbart eccentricisk sjukgymnastik med en kombination av eccentricisk sjukgymnastik och ESWT. Vid utvärdering efter 4 månader med VISA-A och Likertskala visade alla variabler bättre utfall efter kombinationsbehandlingen jämfört med enbart sjukgymnastik. Vid utvärdering efter ett år kunde däremot ingen skillnad längre påvisas mellan grupperna (13).

Författarna till de båda publikationerna föreslår att behandling med ESWT i kombination med eccentricisk träning medför snabbare behandlingseffekt än enbart eccentricisk träning. Eccentricisk träning är, i sin tur, bättre än ”wait and see”.

I den kompletterande litteratursökningen identifierades en ny systematisk översikt med nätverks-metaanalys (10). I publikationen utvärderade Rhim et al randomiserade studier av effekt och tolerans gällande behandling av mittendelen av akillessenan. Effekten utvärderades med VISA-A gällande smärta och funktion. Primärt utfallsmått var förändring (medel) i VISA-A jämfört med baslinjemätning i ett kortare (<3 månader) alternativt längre (>3<12 månader) uppföljningsperspektiv. Protokollet registrerades i Prospero och litteratursökningen gjordes enligt PRISMA. Utifrån en litteratursökning i PubMed, MEDLINE; EMBASE och Google Scholar i juni 2019 identifierades totalt 22 publikationer med 978 patienter. Två författare gjorde dataextraktionen. Risken för bias bedömdes enligt Cochrane risk of bias tool genomgående som låg. Ingen heterogenitet noterades mellan inkluderade studier.

Ingen studie rapporterade om resultat efter kort uppföljning av behandling med ESWT. Vid längre tids uppföljning var utfallet enligt VISA-A vid ”wait and see” sämre jämfört med eccentricisk träning; SMD (standardized mean difference):

-1,51; 95% KI -2,02 till -1,0. En kombination av eccentricisk träning och ESWT gav en större förbättring än enbart eccentricisk träning (SMD 0,99; 95% KI 0,48–1,49). Enbart ESWT var inte bättre än enbart eccentricisk träning (SMD -0,32; 95% KI -0,79 till 0,16).

Hälsporre (plantarfasciopati, plantar fasciit)

I en systematisk översikt med nätverks-metaanalys av Li et al. (9) utvärderades effekten på smärta (men inte risken för komplikationer) av olika icke-kirurgiska behandlingsmetoder vid hälsporre utifrån 19 randomiserade kontrollerade studier med 1676 patienter. Författarna jämförde parvis åtta förekommande behandlingar inklusive radierande stötvågsbehandling (RSW=Radial Shock Wave).

Översikten var registrerad i PROSPERO och redovisar sökstrategi, inklusionskriterier för typ av studier, deltagare, interventioner, utfall och tillvägagångssätt för dataextraktion och kvalitetsbedömning samt statistiska analyser. Sammanställning av inkluderade studier finns och exkluderade studier finns kortfattat redovisade i ett flödesschema.

Risk för bias i inkluderade studier bedömdes, enligt Cochrane, som låg gällande randomisering men oklar gällande fördelning (allocation) beroende på att den informationen var saknades i majoriteten av de ingående publikationerna. Risken för bedömbias graderades som låg beträffande bedömnarna av utfall då de var blindade i

majoriteten av studierna. Däremot var inte patienter eller personal blindade vilket bedömdes ge hög risk för bias. I kvalitetsbedömningen enligt GRADE bedömde författarna tillförlitligheten som låg eller mycket låg beroende på inconsistency och imprecision.

För utvärdering av stötvågsbehandling utgjordes underlaget av 5 publikationer omfattande totalt 214 patienter. Primärt utfallsmått var skillnad mellan grupperna i förändring av patienternas smärtskattning. I den parvisa metaanalysen av RSW jämfört med placebo gällande smärta, utvärderad med VAS efter 0 – 6 veckor, var den genomsnittliga skillnaden (mean difference, MD) = 6,60; 95% KI, 6,04–7,16.

I nätverksmetaanalysen gav RSW jämfört med placebo efter 0–6 veckor minskad smärta enligt VAS: MD = -3,67; 95% KI - 6,9 till -0,31. Ingen signifikant skillnad noterades efter 2–4 månader eller efter 6-12 månader. Konfidensintervallen var vida och heterogeniteten var vid de två senare utvärderingstillfällena 98,9% respektive 98,6%.

Författarnas egna slutsats var: ”The present meta-analysis compared the effectiveness of 8 modalities for treating plantar fasciitis. Regarding the 3 follow-up effectiveness time points, RSW provided relatively more effective and stable pain relief compared with other interventions and is therefore a promising candidate for clinical applications. We recommend treating plantar fasciitis with RSW.”

Ekonomi och hälsoekonomi

Det är inte möjligt att beskriva kostnaden för Region Stockholm då det inte finns en specifik åtgärds kod för stötvågsbehandling. Det saknas således data för en hälsoekonomisk analys.

Organisatoriska aspekter

I Region Stockholm diagnostiserades 7 045 individer med akillettendinit eller plantar fascial fibromatos (=”hälsporre”) år 2019.

Diagnoskod	Ålder (snittålder)	Behandlingstillfällen (snittantal)	Antal individer
M766 Akillettendinit	53,7	5,0	3 779
M722 Plantar fascial fibromatos	51,5	1,5	3 266

Tabell 1: Antal individer med diagnoskod Akillettendinit eller Plantar fascial fibromatos, 2019 [GUPS, HSF].

Behandling för dessa tillstånd utförs av fysioterapeut, kiropraktor eller naprapat, där 97,5% av vårdkonsumtionen genereras via vårdval och resterande 2,5% via lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi (LOF). Båda dessa avtalsformer ersätts per registrerat besök som vanligtvis beskrivs som typ av besök, t.ex. nybesök alternativt återbesök. Då det saknas specifik åtgärds kod för stötvågsbehandling är det inte möjligt att beskriva regionens totalkostnad för denna typ av behandling.

Pågående studier

I ClinicalTrials.gov identifierades fem pågående studier.

I The Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR) identifierades ytterligare en pågående studie.

I den kompletterande litteratursökningen identifierades ett studieprotokoll för en potentiellt relevant pågående studie (11).

Etiska aspekter

Hälsenetendopati och plantar fasciopati är tillstånd med många olika bakgrundsfaktorer men där överbelastning är vanligt förekommande. Tillstånden kan försämra patientens hälsa genom nedsatt funktion beroende på smärta och obehag. Individen får nedsatt funktionsförmåga eller minskad möjlighet att utföra utlösande arbetsmoment eller idrottsaktivitet.

Svårighetsgraden är oftast låg och tillstånden läker vanligen spontant men kan i en minoritet av fallen utvecklas till kroniska besvär.

Då stötvågsbehandling ska användas har patienten möjlighet att förstå och vara delaktig i beslutet.

Professionens värderingar, liksom särintressen, kan påverka användning av metoden vilket kan leda till ojämlig tillgång till behandlingen.

Kunskapsunderlaget för stötvågsbehandling är otillräckligt varför underlag saknas för att bedöma balansen mellan kostnad och nytta.

Det finns inte etiska eller metodologiska hinder till att bedriva ytterligare forskning, vilket behövs för att klarlägga nytta, risker och kostnader med stötvågsbehandling.

Slutsatser

Stötvågsbehandling vid hälsenetendinopati kan minska smärtan och öka rörligheten 6 månader efter behandling. Slutsatsen är osäker då den bygger på en sammanställning av fem studier med metodologiska brister och relativt få inkluderade patienter. Övergående hudrodnad efter genomförd behandling rapporterades som biverkan.

Stötvågsbehandling vid hälsporre kan rekommenderas med smärtlindrande effekt påvisad vid uppföljning efter 0 – 6 veckor. De ingående studierna har metodologiska brister. Det vetenskapliga underlaget bedömdes enligt GRADE som otillräckligt ⊕ för både hälsenetendinopati och hälsporre. Kunskapsläget om behandlingseffekterna bedöms därför som osäkert och resultaten måste tolkas med försiktighet.

Ytterligare välgjorda randomiserade studier behövs, med fler patienter utvärderade med objektiva tester; med väl definierad stötvågsbehandling avseende energinivå, antal behandlingstillfällen och tid mellan behandlingarna; och med specifik beskrivning av samtidig annan behandling.

Professionens värderingar liksom särintressen kan påverka användning av metoden som kan leda till ojämlik tillgång till behandlingen.

Det saknas data för att göra en hälsoekonomisk analys. Det är heller inte möjligt att beskriva kostnaden för Region Stockholm då det inte finns en specifik åtgärdskod för stötvågsbehandling och det därför saknas data.

Referenser

1. Maffulli N, Longo UG, Kadakia A, Spiezia F. Achilles tendinopathy. *Foot Ankle Surg.* 2020;26(3):240-9.
2. Murtaugh B, Ihm JM. Eccentric Training for the Treatment of Tendinopathies. *Current Sports Medicine Reports.* 2013;12(3):175-82.
3. Ogden JA, Tóth-Kischkat A, Schultheiss R. Principles of shock wave therapy. *Clin Orthop Relat Res.* 2001(387):8-17.
4. Auersperg V, Trieb K. Extracorporeal shock wave therapy: an update. *EFORT Open Rev.* 2020;5(10):584-92.
5. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU). Effekt av stötvågsbehandling vid tennisarmbåge, hälsenetendinopati och hälsporre [Internet] Stockholm: SBU; 2013 [cited 2020 November 19]. Available from: <https://www.sbu.se/sv/publikationer/sbus-upplysningstjanst/stotvagsbehandling-stotvagsterapi-tennisarmbage-tendinit-akillestendinopati-halsenetendinopati-halseneinflammation-halsporre-plantarfasciit/>.
6. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol.* 2007;7:10.
7. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU). Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården: en handbok [Internet] Stockholm: SBU; 2017 [cited 2020 November 19]. Available from: <https://www.sbu.se/globalassets/ebm/metodbok/sbushandbok.pdf>.
8. Fan Y, Feng Z, Cao J, Fu W. Efficacy of Extracorporeal Shock Wave Therapy for Achilles Tendinopathy: A Meta-analysis. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine.* 2020;8(2).
9. Li X, Zhang L, Gu S, Sun J, Qin Z, Yue J, et al. Comparative effectiveness of extracorporeal shock wave, ultrasound, low-level laser therapy, noninvasive interactive neurostimulation, and pulsed radiofrequency treatment for treating plantar fasciitis: A systematic review and network meta-analysis. *Medicine (Baltimore).* 2018;97(43):e12819.
10. Rhim HC, Kim MS, Choi S, Tenforde AS. Comparative Efficacy and Tolerability of Nonsurgical Therapies for the Treatment of Midportion Achilles Tendinopathy: A Systematic Review With Network Meta-analysis. *Orthop J Sports Med.* 2020;8(7):1-8.
11. Heide M, Mørk M, Røe C, Brox JI, Fenne Hoksrud A. The effectiveness of radial extracorporeal shock wave therapy (rESWT), sham-rESWT, standardised exercise programme or usual care for patients with plantar fasciopathy: study protocol for a double-blind, randomised, sham-controlled trial. *Trials.* 2020;21(1):589.
12. Rompe JD, Nafe B, Furia JP, Maffulli N. Eccentric loading, shock-wave treatment, or a wait-and-see policy for tendinopathy of the main body of tendo Achillis: a randomized controlled trial. *Am J Sports Med.* 2007;35(3):374-83.
13. Rompe JD, Furia J, Maffulli N. Eccentric loading versus eccentric loading plus shock-wave treatment for midportion achilles tendinopathy: a randomized controlled trial. *Am J Sports Med.* 2009;37(3):463-70.

Appendix 1 Sökning PICO 1

PubMed via NLM 2020-05-12		
	Search terms	Items found
1	"Achilles tendon"[MeSH Terms] OR "achilles tendon"[ti/ab]	10 574
2	"Tendinopathy"[MeSH Terms] OR "tendinopathy" [ti/ab] OR "tendinopathies"[ti/ab]	14 116
3	1 AND 2	1 934
4	"achilles tendinitis"[ti/ab] OR "achilles tendinopathy"[ti/ab]	1 172
5	3 OR 4	2 211
6	"Extracorporeal shockwave therapy"[MeSH Terms] OR "shockwave"[ti/ab]] OR "shock wave"[ti/ab]] OR "ESWT"[ti/ab]	10 456
7	5 AND 6	107
Final	7 AND English	97

[Mesh] = Term from the Medline controlled vocabulary, including terms found below this term in the MeSH hierarchy

[ti/ab] = Term found in title and/or abstract

Embase via Elsevier 2020-05-13		
	Search terms	Items found
1	'Achilles tendon'/exp OR 'achilles tendon': ab, ti	13 600
2	'Tendinitis'/exp OR tendinopathy: ab,ti OR tendinopathies: ab,ti	19 590
3	1 AND 2	2 096
4	'Achilles tendinitis'/exp OR 'achilles tendinitis': ab, ti OR 'achilles tendinopathy': ab, ti	2 260
5	3 OR 4	3 211
6	'Shock wave therapy'/exp OR "extracorporeal shockwave therapy": ab, ti OR "shock wave": ab, ti OR shockwave: ab, ti OR 'eswt':ab,ti	13 839
7	5 AND 6	160
Final	7 AND English, article, review	109

/exp = Includes terms found below this term in the Emtree hierarchy

ab, ti= Term found in title and/or abstract

Cochrane Library (Cochrane Reviews, Cochrane Protocols, Trials) via Wiley 2020-05-13		
	Search terms	Items found
1	"achilles tendinitis": ti, ab, kw OR "achilles tendinopathy":ti,ab,kw	909
2	MeSH descriptor: [Extracorporeal shockwave therapy] explode all trees OR "shock wave therapy": ti, ab, kw OR "shock wave treatment":ti,ab,kw	833
3	1 AND 2	40
Final	3 AND Cochrane Reviews, Cochrane Protocols and Trials NOT (clinicaltrials.gov OR WHO ICTRP)	29

[Mesh] = Term from the Medline controlled vocabulary, including terms found below this term in the MeSH hierarchy

: ti, ab, kw= Term found in title, abstract or keywords

""= Citation Marks; searches for an exact phrase

Web of Science, Science Citation Index, SCI 2020-05-13		
	Search terms	Items found
1	TS: "achilles tendinitis" OR "achilles tendinopathy"	1 635
2	TS: "shock wave therapy" OR "shock wave treatment"	2 235
3	1 AND 2	156
Final	3 AND Eng, article, review	139

TS = Topic

"" = Citation Marks; searches for an exact phrase

Totalt antal träffar: 374

Efter borttag av dubletter: 225

Appendix 2 Sökning PICO 2

PubMed via NLM 2020-05-27		
	Search terms	Items found
1	"Fasciitis, plantar"[MeSH Terms] OR "plantar fasciitis"[ti/ab] OR "heel pain"[ti/ab]	2 067
2	"Extracorporeal shockwave therapy"[MeSH Terms] OR "shockwave"[ti/ab]] OR "shock wave"[ti/ab]] OR "ESWT"[ti/ab]	10 483
3	1 AND 2	266
Final	3 AND English	250

[Mesh] = Term from the Medline controlled vocabulary, including terms found below this term in the MeSH hierarchy

[ti/ab] = Term found in title and/or abstract

Embase via Elsevier 2020-05-27		
	Search terms	Items found
1	'Plantar fasciitis'/exp OR 'plantar fasciitis': ab, ti OR 'heel pain': ab,ti	2 929
2	'Shock wave therapy'/exp OR "extracorporeal shockwave therapy": ab, ti OR "shock wave": ab,ti OR shockwave:ab,ti OR 'eswt':ab,ti	13 897
3	1 AND 2	354
Final	3 AND English, article, review	240

/exp = Includes terms found below this term in the EMTREE hierarchy

ab, ti= Term found in title and/or abstract

Cochrane Library (Cochrane Reviews, Cochrane Protocols, Trials) via Wiley 2020-06-02		
	Search terms	Items found
1	MeSH descriptor: [Fasciitis, Plantar] explode all trees OR "plantar fasciitis": ti, ab, kw OR "heel pain": ti, ab, kw	733
2	MeSH descriptor: [Extracorporeal shockwave therapy] explode all trees OR "shock wave therapy": ti, ab, kw OR "shock wave treatment": ti, ab,kw	833
3	1 AND 2	145
Final	3 AND Cochrane Reviews, Cochrane Protocols and Trials NOT (clinicaltrials.gov OR WHO ICTRP)	106

[Mesh] = Term from the Medline controlled vocabulary, including terms found below this term in the MeSH hierarchy

: ti, ab, kw= Term found in title, abstract or keywords

""= Citation Marks; searches for an exact phrase

Web of Science, Science Citation Index, SCI 2020-06-02		
	Search terms	Items found
1	TS: "plantar fasciitis" OR "heel pain"	2 149
2	TS: "shock wave therapy" OR "shock wave treatment"	2 244
3	1 AND 2	315
Final	3 AND Eng, article, review	259

TS = Topic

"" = Citation Marks; searches for an exact phrase

Totalt antal träffar: 855

Efter borttag av dubletter: 465

Registered Clinical Trials – Pågående studier

ClinicalTrials.gov

Using of Extracorporeal Shockwave Therapy in Treatment of Achilles Tendinopathy (Egypten)

Clinical Trial to Evaluate the Adjuvant Effect of Shock Wave Therapy in the Insertional Achilles Tendinopathy (Brasilien)

Plantar Fasciopathy and the Effectiveness of Radial Extracorporeal Shockwave Therapy, Physical Training or Usual Care (Norge)

Comparisons the Effect of Different Treatment Modalities on Chronic Plantar Fasciitis (Turkiet)

The Effect of Kinesio-tape and Shock Wave Therapy on Plantar Fasciitis (Turkiet)

The Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)

Efficacy of Extracorporeal shock wave and low-level laser in the management of plantar fasciitis (Egypten)

Studierna planeras pågå till 2020 eller 2021.

Tänk nytt och välj rätt

Vill du veta mer, ladda ner rapporter eller ställa en fråga är du välkommen att ta kontakt med oss eller gå in på vår hemsida.

www.vardgivarguiden.se/HTA