

EMS SWISS DOLORCLAST®

ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIE IM ÜBERBLICK FDA/PMA - ZULASSUNG

BEHANDLUNG DES FERSENSCHMERZSYNDROMS

L. Gerdesmeyer, L. Weil Sr., M. Maier, H. Lohrer, C. Frey, K. Feder, J. Stienstra,
M. Russlies, K. Neitzel, M. Schmitt-Sody, B. Scurran

ALLGEMEINE ANGABEN

Allgemeine Bezeichnung des Gerätes:	Orthopädisches Gerät für die extrakorporale Stosswellentherapie
Handelsname des Gerätes:	EMS Swiss DolorClast®
Name und Anschrift des Antragstellers:	EMS Electro Medical Systems S.A.
PMA-Nummer:	P050004
Datum der Zulassung:	Mai 2007

EINLEITUNG

Der EMS Swiss DolorClast® ist ein Gerät für die extrakorporale Stosswellentherapie und eignet sich zur Applikation von Stosswellen an den Fersen von Patienten mit chronischer proximaler Plantarfasziitis nach vorausgegangener erfolgloser konservativer Therapie. Die Anwendung des EMS Swiss DolorClast® erfolgt durch entsprechend geschulte Ärzte.

KLINISCHE STUDIE

Die multizentrische, randomisierte, placebokontrollierte, prospektive und doppelblinde klinische Studie wurde mit zwei Gruppen durchgeführt: eine Gruppe erhielt eine ESWT mit dem EMS Swiss DolorClast®, die Kontrollgruppe erhielt eine Scheinbehandlung. Die Patienten wurden an acht klinischen Prüfzentren behandelt. Sämtliche Patienten litten unter einer chronischen plantaren Fasziitis. Diese wurde definiert als eine chronisch entzündliche Veränderung der ansatznahen plantaren Faszie am Tuberculum mediale plantare calcanei. Diese Insertionstendonopathie wurde erfolglos über einen Zeitraum von 6 Monaten konservativ behandelt.

KRITERIEN FÜR DIE STUDIENTEILNAHME

Im Prüfplan wurden folgende Kriterien für die Studienteilnahme definiert:

EINSCHLUSSKRITERIEN:

1. Alter über 18 Jahre
2. Fähigkeit des Teilnehmers bzw. seines gesetzlichen Vertreters zur Abgabe einer schriftlichen Einwilligungserklärung nach Aufklärung über den mit der Studienteilnahme verbundenen potenziellen Nutzen und Risiken;
3. Unterzeichnete Einwilligungserklärung;
4. Diagnose chronische plantare Fasziitis
5. 6 Monate erfolglose konservative Behandlung mit jeweils zwei nichtmedikamentöse und medikamentöse Behandlungsverfahren.
6. Zeitlicher Mindestabstand zur ESWT:
 - 6 Wochen seit der letzten Kortisoninjektion
 - 4 Wochen seit der letzten Iontophorese, Ultraschallbehandlung oder Elektromyostimulation
 - 1 Woche seit der letzten Verabreichung von NSAR
 - 2 Tage seit der letzten Anwendung von Analgetika, Wärme, Eis, Massage, Dehnbehandlung (Stretching), Nachtschiene oder Orthese
7. Scores von ≥ 5 auf beiden VAS-Schmerzskalen (Fersenschmerz beim morgendlichen Aufstehen und Fersenschmerz während des Tages);
8. Bereitschaft zum Verzicht auf die folgende therapeutische Optionen: Iontophorese; Elektromyostimulation; Ultraschall; NSAR; Steroidinjektionen oder chirurgische Eingriffe – bis zur Teilnahme an der Studie. Das Tragen von Einlagen, sofern sie vorher getragen wurden sowie eine chirurgische Notversorgung waren im gesamten Studienzeitraum zulässig);
9. Bereitschaft zum Führen eines persönlichen Fersenschmerz-Behandlungstagebuchs sowie anderer Fersenschmerz-Therapietagebücher bis 12 Monate nach der letzten Behandlung;
10. Frauen im gebärfähigen Alter konnten an der Studie teilnehmen, wenn ein vor der ersten ESWT-Behandlung durchgeführter urinbasierter Schwangerschaftstest negativ war;
11. Bei Frauen im gebärfähigen Alter Bereitschaft zur Anwendung empfängnisverhütender Massnahmen über einen Zeitraum von 2 Monaten ab Studieneinschluss.

AUSSCHLUSSKRITERIEN:

1. Sehnenriss; neurologische oder vaskuläre Insuffizienz der betroffenen Ferse;
2. Entzündung des unteren und oberen Sprunggelenks;
3. Positive Anamnese für rheumatische Erkrankungen und/oder Kollagenosen und/oder Stoffwechselstörungen;
4. Hyperthyreoidismus;
5. Maligne Erkrankungen;
6. Morbus Paget oder Atrophie des subcalcanearen Fettpolsters;
7. Osteomyelitis;
8. Fersenbeinfraktur;
9. Immunsuppressive Therapie;
10. Langfristige Behandlung mit einem Kortikosteroid;
11. Diabetes mellitus, hochgradige Herzleiden bzw. respiratorische Erkrankungen;
12. Gerinnungsstörungen und/oder Behandlung mit Phenprocoumon, Acetylsalicylsäure oder Warfarin;
13. Bilaterales Fersenschmerzsyndrom, sofern beidseitig medikamentös behandlungsbedürftig;
14. Personen, bei denen zum Zeitpunkt des Studieneintritts für die darauffolgenden 8 Wochen bereits eine Behandlung geplant war, die eine abrupte Änderung der Intensität oder Art des Schmerzes bewirken kann, sodass sich eine Extrakorporale Stosswellentherapie erübrigt (z.B. chirurgischer Eingriff);
15. Zeitlicher Abstand geringer als:
 - 6 Wochen seit der letzten Kortisoninjektion;
 - 4 Wochen seit der letzten Iontophorese, Ultraschallbehandlung oder Elektromyostimulation;
 - 1 Woche seit der letzten NSAR-Verabreichung und 2 Tage seit der letzten Anwendung von Analgetika, Wärme, Eis, Massage, Dehnbehandlung, Nachtschiene oder Orthese;
16. Früherer chirurgischer Eingriff aufgrund des Fersenschmerzsyndroms;
17. Vorausgehende erfolglose Behandlung der betroffenen Ferse mit einem vergleichbaren ESWT-Gerät;
18. Anamnestische Hinweise auf eine Allergie bzw. Überempfindlichkeit gegenüber Bupivacain oder Lokalanästhetika-Hautsprays;
19. Auffällige Leberfunktionswerte;
20. Schlechter Allgemeinzustand;
21. Schwangerschaft;
22. Infektion im zu behandelnden Bereich;
23. Durchgemachte oder akute periphere Neuropathie wie Nervenengpass-Syndrome, Tarsaltunnelsyndrom, etc.;
24. Durchgemachte oder akute entzündliche systemische Erkrankungen wie rheumatoide Arthritis, Arthrose, Spondylitis ankylosans, aseptische Knochennekrose, Reiter-Syndrom etc.;
25. Früherer oder laufender Bezug von Versicherungsleistungen bzw. früherer oder laufender diesbezüglicher Rechtsstreit;
26. Teilnahme an einer Studie mit einem noch nicht zugelassenen Prüfgerät innerhalb der 30 Tage vor Studieneinschluss oder laufende Teilnahme an einer anderen klinischen Studie bzw. einem anderen Forschungsprojekt;
27. Personen, die nach Ansicht des Prüfarztes nicht zur Teilnahme an dieser klinischen Studie geeignet waren oder die Anforderungen der Studie nicht einhalten konnten oder wollten.

STUDIENDESIGN

Die Patienten, die den Patientenaufklärungs- und Einwilligungsbogen unterzeichnet und die Einschlusskriterien der Studie erfüllt haben, wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhielten entweder die aktive Behandlung oder eine Scheinbehandlung mit einem Placebogerät. Handstück und Applikator des Placebo-

gerätes wurden so konstruiert, dass der Druckimpuls nicht auf die zu behandelnde Stelle übertragen werden konnte. Sie waren ansonsten identisch mit den entsprechenden Komponenten des aktiven Gerätes. Nach der Screeninguntersuchung zur Feststellung der Teilnahmeeignung (Visite 1) begann die eigentliche Studie mit der ersten Behandlung im Rahmen von Visite 2. Das Behandlungsprotokoll war für die Patienten der Gruppe mit aktiver Behandlung und für die Patienten der Kontrollgruppe dasselbe. Darin war eine Behandlung mit jeweils 2500 Impulsen an drei Behandlungstagen in zweiwöchigen Abständen vorgesehen. Innerhalb der ersten 500 Stosswellen wurde der Druck bis auf den definierten Behandlungsdruck von 4 bar gesteigert. So konnte sich der Patient an den impulsbedingten Schmerz gewöhnen. Die eigentlichen Behandlungsimpulse wurden dann mit einem Druck von 4 bar appliziert. In den Fällen, in denen ein Patient den Behandlungsschmerz während der Einschleichphase als unerträglich empfand, durfte der Prüfarzt eine Lokalanästhesie mit 5 - 10 ml Bupivacain (0,5 %, mediale Applikation) oder mit einem Lokalanästhetikum in Sprayform durchführen. Daran anschliessend begann der Nachuntersuchungszeitraum. Die in diesem Zeitraum durchgeführten Untersuchungen (Visiten) wurden von Prüfarzten durchgeführt, die verblindet bezüglich der Behandlung, dem Behandler und dem Randomisierungsergebnis waren. Die Visiten fanden 6 und 12 Wochen nach der letzten Behandlung (16 Wochen nach Randomisierung) statt. Patienten, die zu diesem Zeitpunkt gemäss Studienprotokoll mit ausreichender Schmerzlinderung auf die Therapie angesprochen hatten, verblieben in der Studie und wurden 6 bzw. 12 Monate nach der letzten Behandlung erneut nachuntersucht. Die primären Kriterien eines Behandlungserfolges gemäß Studienprotokoll waren eine jeweils mindestens 60%ige Schmerzreduktion beim morgendlichen Aufstehen und während des Tages.

STUDIENPOPULATION

Die Sicherheitspopulation der Studie setzte sich aus insgesamt 251 Teilnehmern zusammen:

Die Patienten wurden in fünf deutschen sowie drei US-Prüfzentren rekrutiert. Durch Randomisierung wurden 129 Teilnehmer der aktiven Behandlungsgruppe und 122 der Kontrollgruppe zugeteilt. 97 % dieser Patientenpopulation (243/251) erhielten mindestens eine Behandlung und wurden im Beobachtungszeitraum mindestens einmal beurteilt.

Von diesen 243 Patienten stammten 125 aus der ESWT-Gruppe und 118 aus der Kontrollgruppe. 87 % aller Patienten aus dem per-protocol Kollektiv erhielten drei Behandlungen und nahmen an sämtlichen Nachuntersuchungen teil (Per-Protocol-Population, PP). Von diesen 219 PP-Patienten stammten 111 aus der ESWT-Gruppe und 108 aus der Kontrollgruppe. Die Auswertung der Ausgangsdaten sowie der demographischen Daten der Patienten für die ITT-(Intent-To-Treat-) Population ergab, dass die Zusammensetzung von ESWT- und Kontrollgruppe zu Beginn der Studie (Baseline) im Hinblick auf alle Parameter vergleichbar war; die p-Werte zeigten in keinem Fall einen statistisch signifikanten Unterschied ($p > 0,1$).

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Schmerztoleranz der Patienten erhöhte sich, wenn zu Behandlungsbeginn mit niedrigem Druck begonnen und langsam auf 4 bar gesteigert wird. Nach 500 Impulsen wurde in allen Fällen das Behandlungsniveau erreicht. Im Falle eines nicht tolerablen Behandlungsschmerzes konnte befundsweise eine Lokalanästhesie durchgeführt werden.

Patienten mit einer Anästhetikaintoleranz oder die den Behandlungsschmerz trotz Lokal- bzw. Regionalanästhetikum nicht

tolerieren, sollten mit dem hier verwendeten Gerät nicht behandelt werden. Mit einer Ausnahme war im Rahmen dieser klinischen Studie mit EMS Swiss DolorClast® keine Anästhesie erforderlich. Im Verlauf der klinischen Studie kam es in keinem Fall zu einer vasovagalen Reaktion, wie dies von anderen Formen der extrakorporalen Stosswellentherapie bekannt ist. Falls eine solche Reaktion auftreten sollte, muss die Behandlung unterbrochen und der Patient bis zum Abklingen der Symptome in Rückenlage gelagert und überwacht werden. Gegebenenfalls sind geeignete Gegenmassnahmen durchzuführen.

Das Gehäuse des EMS Swiss DolorClast® ist nicht spritzwassergeschützt. Das Handstück ist weder wasserdicht noch autoklavierbar und darf daher nicht in Flüssigkeiten oder chemische Desinfektionsmittel eingetaucht werden.

Sicherheit und Wirksamkeit des EMS Swiss DolorClast® bei der Behandlung des Fersenschmerzsyndroms sind nicht belegt für Patienten, auf die einer der folgenden Punkte zutrifft:

- Alter unter 18 Jahren
- Neurologische Erkrankungen bzw. Störungen
- Infektion im Behandlungsbereich
- Klinisch relevante Kreislauf- oder Blutungserkrankungen
- Gesicherte Immunschwäche (Autoimmunerkrankung) oder anamnestische Hinweise darauf
- Klinisch relevante Blutgefässerkrankungen am zu behandelnden Fuss
- Rheumatoide Arthritis (Schmerz, Steifigkeit oder Schwellungen an den Gelenken)
- Maligne Erkrankungen
- Vorausgehende Behandlung des Fersenschmerzsyndroms mit Kortikosteroidinjektionen innerhalb der 6 Wochen vor der Behandlung mit dem EMS Swiss DolorClast® oder vorausgehende Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika innerhalb der letzten Woche vor der Behandlung mit dem EMS Swiss DolorClast®
- Früherer chirurgischer Eingriff aufgrund des Fersenschmerzsyndroms
- Schwangerschaft

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Insgesamt wurden im 12-wöchigen Beobachtungszeitraum der klinischen Studie mit dem EMS Swiss DolorClast® bei 41 von 129 Patienten (31,8 %) unter aktiver Behandlung 73 nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse gemeldet. Davon wurden 23 unerwünschte Ereignisse bei 16 Patienten als nicht gerätebedingt, 50 unerwünschte Ereignisse bei 33 Patienten als gerätebedingt eingestuft. Bei acht Patienten traten sowohl gerätebedingte als auch nicht gerätebedingte unerwünschte Ereignisse auf. In der Kontrollgruppe wurden im 12-wöchigen Beobachtungszeitraum insgesamt 36 unerwünschte Ereignisse bei 27 der 122 Patienten (22,1 %) gemeldet. Davon wurden 25 unerwünschte Ereignisse bei 19 Patienten als nicht gerätebedingt, 11 unerwünschte Ereignisse bei 10 Patienten als gerätebedingt eingestuft. Bei zwei dieser Patienten traten sowohl gerätebedingte als auch nicht gerätebedingte unerwünschte Ereignisse auf. Tabelle 1 fasst die als gerätebedingt eingestuften unerwünschten Ereignisse zusammen. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung des EMS Swiss DolorClast® sind Schmerzen bzw. Beschwerden während der Behandlung. Diese Nebenwirkung erfuhren 23 % der mit dem EMS Swiss DolorClast® im Rahmen dieser klinischen Studie behandelten Patienten, aber auch 5 Patienten aus der Kontrollgruppe. Allerdings konnten mit einer Ausnahme in allen Fällen die Behandlungen ohne Anästhesie durchgeführt werden. In der Mehrzahl der Fälle dauerte der Behandlungsschmerz nicht länger als 10 Minuten an.

Tabelle 1: Zusammenfassung der gerätebedingten unerwünschten Ereignisse, Sicherheitspopulation (n = 251) nach Woche 12

Ereignis	ESWT-Gruppe (n = 129)			Kontrollgruppe (n = 122)		
	Ereignisse	Patienten	% der Patienten insgesamt	Ereignisse	Patienten	% der Patienten insgesamt
Schmerzen oder Beschwerden während der Behandlung	43	30 ¹	23.26%	5	5	4.10%
Schmerzen im Anschluss an die Behandlung	5	5 ²	3.88%	3	3	2,46%
Hautrötung	1	1 ³	0.78%	1	1	0.82%
Schwellung und Schmerzen im Anschluss an die Behandlung	1	1	0.78%	1	1	0.82%
Taubheitsgefühl im Anschluss an die Behandlung	0	0	0%	1	1	0.82%

1 Zwanzig Patienten hatten Schmerzen bei einer Behandlungssitzung, sieben bei zwei Sitzungen und drei bei allen drei Sitzungen

2 Drei Patienten klagten außerdem über Schmerzen während der Behandlung.

3 Dieser Patient klagte außerdem über Schmerzen während der Behandlung.

ANGABEN ZUR BEHANDLUNG

90,7 % der Patienten (117/129) in der ESWT-Gruppe und 95,9 % (117/122) in der Kontrollgruppe absolvierten die Behandlungen gemäß Studienprotokoll 3 Behandlungen. Durchschnittlich wurden pro Behandlungssitzung zwischen 2413 und 2451 Impulse verabreicht, wobei zwischen den beiden Behandlungsgruppen kein Unterschied feststellbar war (p -Wert $> 0,5$). In der Kontrollgruppe fand keine Einkopplung der Stosswelle in den Körper statt. Obwohl 30 ESWT- und 5 Kontrollpatienten über Schmerzen während der Behandlung klagten, war in nur einem Fall eine Lokalanästhesie erforderlich. Im Verlauf der Studie kam es in einem Fall zu einer Funktionsstörung des Handstückes. Hier wurde die Behandlung mit einem Ersatzhandstück durchgeführt. In keiner Gruppe kam es zu unerwünschten Ereignissen infolge eines Gerätefehlers. Das primäre Zielkriterium wurde definiert über die Veränderungen der Schmerzbewertungen für die chronische proximale Plantarfasziitis anhand einer visuellen Analogskala (VAS) von 10 cm zusammen, verglichen mit dem Ausgangswert (Baseline): Fersenschmerz beim morgendlichen Aufstehen, während des Tages sowie nach Dolormeter-Applikation (standardisierter Druckapplikator). Der Therapieerfolg wurde zum einen ermittelt über eine kontinuierliche Skala der Summscores der 3 VAS Veränderungen, und mittels einer binären Skala (erfolgreich/erfolglos), wobei Erfolg definiert wurde als eine mindestens 60%ige-Reduktion des VAS-Scores 12 Wochen nach der letzten ESWT-Behandlung verglichen mit dem VAS Wert zur Baseline bei mindestens zwei der drei VAS Fersenschmerz-Bewertungen. Der Hauptzeitpunkt zur Erhebung der primären Zielkriterien für die Wirksamkeit der Behandlungen war 12 Wochen nach der dritten ESWT Sitzung. Fehlende Daten wurden gemäß dem LVCf-Ansatz (Last Value Carried Forward) kalkuliert. Bei Patienten, die innerhalb festgelegter Zeiträume interferierende Analgetika einnahmen oder sonstige Therapien aufgrund ihres Fersenschmerzsyndroms erhielten, erfolgte eine Adjustierung der Schmerzscores mittels willkürlicher Verschlechterung des VAS-Scores für die entsprechende Visite um zwei Punkte.

Primäre Ergebnisse für die Wirksamkeit

Die primären Wirksamkeitskriterien für die ITT-(Intent-To-Treat)-Population zeigten, dass der mittlere aufsummierte Schmerzscores in der ESWT-Gruppe (Summe der VAS-Scores aller drei Schmerzbewertungen) von $22,0 \pm 3,24$ zur Baseline auf $9,7 \pm 8,56$ bei Visite 7 zurückgegangen war. Das entspricht einer mitt-

leren prozentualen Verbesserung um 56 %. In der Kontrollgruppe war der mittlere Summenschmerzscore von $21,6 \pm 3,22$ zur Baseline auf $12,3 \pm 9,39$ bei Visite 7 gesunken, entsprechend einem mittleren prozentualen Rückgang um 44 %. Diese Ergebnisse zeigen eine statistisch signifikante Verbesserung der mittleren zusammengesetzten VAS-Scores für die ESWT-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe ($p = 0,022$). Das entspricht einer mehr als geringfügigen Verbesserung gemäß der Mann-Whitney Kriterien. Das Ergebnis für die Gesamterfolgsrate (definiert als mindestens 60%ige Reduktion des VAS-Schmerzscore bei mindestens zwei der drei Schmerzbewertungen im Vergleich zur Baseline zeigte ebenfalls eine statistisch signifikante Verbesserung der ESWT-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe. 61 % (75/123) der ESWT- Patienten erfüllten dieses Erfolgskriterium, gegenüber 42 % (49/116) der Kontrollpatienten ($p = 0,002$). Bezogen auf die Mann-Whitney Kriterien bedeutet dies – eine mehr als geringfügige Überlegenheit. Die Ergebnisse für die Per-Protocol-Population zeigen einen noch deutlicheren Unterschied zugunsten der ESWT Gruppe. In der EMS Swiss DolorClast® Gruppe zeigte sich eine deutlichere Verbesserung (gegenüber der ITT-Population), wohingegen in der Kontrollgruppe keine signifikanten Unterschiede feststellbar waren (gegenüber der ITT-Population). Die Überlegenheit der Per-Protocol-ESWT-Gruppe gegenüber der Per-Protocol-Kontrollgruppe wird durch diese Analyse bestätigt ($p < 0,01$). Dieses tritt sowohl für den zusammengesetzten VAS-Score als auch für die Gesamterfolgsrate zu.

Sekundäre Ergebnisse für die Wirksamkeit

Zu den sekundären Wirksamkeitskriterien gehörten der Roles- und Maudsley-Score, die Beurteilung der Lebensqualität anhand des SF-36-Fragebogens, der Gesamteindruck des Prüfarztes in Bezug auf die Wirksamkeit, die Zufriedenheit der Patienten mit dem Therapieergebnis sowie ihre Bereitschaft, die Behandlung mit dem EMS Swiss DolorClast® weiterzuempfehlen. Beim primären Zeitpunkt 12 Wochen nach der letzten Behandlung zeigten sich in der ESWT-Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe bei allen sekundären Zielkriterien statistisch signifikant bessere Ergebnisse in Bezug zur Baseline ($p < 0,025$ einseitig). Sämtliche Effektstärken (Mann-Whitney) zeigen eine mehr als geringfügige Überlegenheit der ESWT-Gruppe.

LANGZEITERGEBNISSE: ERGEBNISSE DER NACHUNTERSUCHUNGEN NACH 6 BZW. 12 MONATEN

Patienten, die beim primären Endpunkt den Erfolgskriterien entsprachen, verblieben in der Studie und erschienen zu zwei zusätzlichen Nachuntersuchungen (6 bzw. 12 Monate nach der letzten Behandlung). Das Beurteilungsverfahren entsprach dem der anderen Visiten. Die Patiententagebücher wurden im Rahmen der 12-Monats-Visite eingesammelt. Die 6- bzw. 12-Monats-Ergebnisse nach ESWT waren mit denen zum Hauptzeitpunkt vergleichbar. Ermittelt wurden die zusammengesetzten Scores sowie die Gesamterfolgsrate. Fehlende Daten wurden wiederum nach dem LVCF Prinzip (Last Value Carried Forward) kalkuliert. Bei Patienten, die innerhalb festgelegter Zeiträume interferierende Analgetika einnahmen oder sonstige Therapien aufgrund der chronischen Plantarfasziitis erhielten, erfolgte eine Anpassung der Schmerzscores durch Erhöhung der VAS-Scores für die entsprechende Visite um zwei Punkte. Sowohl bei der ESWT-Gruppe mit dem EMS Swiss

DolorClast® als auch bei der Kontrollgruppe zeigten die Scores gegenüber denjenigen bei Visite 7 einen geringfügigen Anstieg. Die Ergebnisse zeigten wiederum eine signifikant überlegene Verbesserung der mittleren zusammengesetzten VAS-Score für die ESWT-Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe. Entsprechend war die ESWT-Gruppe auch in der Gesamterfolgsrate (definiert als über 60%ige Reduktion der VAS-Schmerzscores bei mindestens zwei der drei Schmerzbewertungen) der Kontrollgruppe signifikant überlegen. Die Daten bestätigten damit, dass die zum primären Zielzeitpunkt erhobenen Ergebnisse über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten beständig sind. Lediglich sechs zusätzliche unerwünschte Ereignisse bei fünf Patienten wurden im 6- bzw. 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraum gemeldet (ein Patient aus der ESWT-Gruppe und vier Patienten aus der Kontrollgruppe). Sämtliche unerwünschten Ereignisse wurde als gerätebedingt eingestuft.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Ergebnisse dieser klinischen Studie zeigen eine nachgewiesene Evidenz für die Sicherheit und Wirksamkeit des EMS Swiss DolorClast® bei der Behandlung der chronischen plantaren Fasciitis. Die vorliegenden Daten dieser multizentrischen, randomisierten, placebokontrollierten und doppelblinden klinischen Studie belegen, dass eine Behandlung mit dem EMS Swiss DolorClast® Patienten mit den Symptomen einer plantaren Fasciitis, bei denen vorausgegangene konservative Therapieversuche erfolglos geblieben waren, eine deutliche und über mindestens 12 Monate anhaltende Schmerzlinderung bietet.

BEHANDLUNG DER CHRONISCHEN PROXIMALEN PLANTARFASZIITIS



1. Die zu behandelnde Stelle wird mittels Palpation und anhand der Patientenreaktion (schmerzhafter Bereich) lokalisiert.



2. Nach der Lokalisierung wird die Haut über dem zu behandelnden Bereich markiert.



3. Zur Optimierung der Ankoppelung EMS Swiss DolorClast® Kontaktgel auftragen.



4. Mit der Applikatorspitze im Dauerimpulsbetrieb sanft über die Behandlungsstelle streichen. Dabei darf nur dem Patienten maximal zumutbare Anpresskraft ausgeübt werden (Applikator mit Ø 15 mm verwenden).

ALLGEMEINE EMPFEHLUNG

Erforderlichenfalls eine Lokalanästhesie über eine subkutane Injektion oder durch Sprayapplikation durchführen. Die Injektion darf nicht direkt in die Behandlungsstelle erfolgen.



WWW.EMS-MEDICAL.COM

EMS Electro Medical Systems SA
Chemin de la Vuarpillière 31
CH - 1260 Nyon
Switzerland

Tel. +41 22 99 44 700
Fax +41 22 99 44 701
welcome@ems-ch.com
www.ems-medical.com

EMS Medical
Vertriebs- und Forschungsgesellschaft mbH
Schatzbogen 86
D-81829 München
Germany

Tel. +49 89 4357 2990 0
Fax +49 89 4357 2990 66
info@ems-medical.de