

BIJWERKINGEN NA TOEPASSING VAN SHOCKWAVE THERAPIE: RESULTATEN VAN EEN SCOPING REVIEW

EEN LITERATUURSTUDIE



Student: Nadia Drenth, Vincy Housa
Studentnummer: 354615 & 355754
Scriptiebegeleider: Mathieu de Greef
Datum: 16/04/2021

Voorwoord

In deze scriptie worden de resultaten van een Scoping Review studie gepresenteerd naar de bijwerkingen van Shockwave therapie bij diverse ziektebeelden van zowel mannen als vrouwen vanaf achttien jaar.

Deze scriptie is in een periode van tien weken geschreven als afstudeeronderzoek voor de opleiding Fysiotherapie aan de Hanzehogeschool te Groningen. In opdracht van Rik Kranenburg, in samenwerking met Matthijs van Ark, Peter Arendzen, Hans Hobbelink en Gert Kwakkel, hebben wij een bijdrage geleverd aan het overkoepelende onderzoek: *"Safety and Benefits of extracorporeal shockwave therapy in physical therapy: a systematic review"*.

De samenwerking tussen ons, de onderzoekers, en onze begeleider Mathieu de Greef, verliep probleemloos en hebben wij als erg fijn ervaren. We kijken positief terug op het schrijven van dit onderzoek en we hebben er erg veel van kunnen leren.

Hierbij willen we onze begeleider hartelijk bedanken voor de prettige begeleiding.

Groningen, 13 april 2021

Vincy Housa en Nadia Drenth

Samenvatting

Inleiding

In de fysiotherapie ontbreekt tot nu toe onderzoek naar de bijwerkingen na het toepassen van Shockwave Therapie (SWT) bij uiteenlopende ziektebeelden. Het doel van dit onderzoek is het systematisch in kaart brengen van de bijwerkingen van SWT door middel van een Scoping Review. De onderzoeksraag luidt: *"Treden er bijwerkingen op, en zo ja welke, na het toepassen van Shockwave Therapie (SWT) bij patiënten vanaf achttien jaar?"*

Methode

Bij deze studie is gebruik gemaakt van beschikbare informatie in digitale databanken. Daarnaast is gebruik gemaakt van literatuur die beschikbaar is gesteld door de opdrachtgever. De databanken PubMed en Cochrane zijn gebruikt om onderzoek naar bijwerkingen aan de hand van zoektermen in kaart te brengen. Door middel van een opgestelde screeningslijst is per artikel bekeken of relevante informatie beschikbaar was. Om actuele resultaten te kunnen presenteren is er gekozen om artikelen te includeren die een publicatiedatum vanaf 2015 hebben.

Resultaten

Er bleken 51 artikelen bruikbaar, onderverdeeld in casestudies ($n = 3$), RCT's ($n = 31$), Cohortstudies ($n=15$) en Quasi experimentele studies ($n=2$) voor analyse van bijwerkingen. Alle 51 studies bevatten de term 'adverse events', of een variant hierop. In 49 studies zijn de bijwerkingen ook daadwerkelijk onderzocht. In 37 van de 49 studies zijn geen bijwerkingen gevonden. In totaal zijn er twaalf studies gevonden die specifieke bijwerkingen rapporteren. Van deze twaalf studies wordt in drie studies gerapporteerd dat er bijwerkingen optreden, zonder dat deze worden beschreven. In negen studies zijn de bijwerkingen beschreven, waarbij onderscheid is gemaakt in het type bijwerking. Van het totaal aantal patiënten (3061) in de geïncludeerde studies, zijn bij 965 patiënten (32%) bijwerkingen gevonden. Hiervan is bij 665 patiënten (69%) het type bijwerking gerapporteerd. Het gaat om 158 mannen (36%) en 275 vrouwen (64%). Bij 232 patiënten was het geslacht niet bekend.

Conclusie

Geconcludeerd kan worden dat bij 965 (32%) van de 3061 patiënten waarbij SWT is toegepast, bijwerkingen optreden. De bijwerkingen komen voor bij een brede range van aandoeningen waarbij SWT wordt toegepast. De meest voorkomende bijwerkingen zijn pijn en problemen aan de huid, tijdens en na de behandeling van SWT. Aangenomen wordt dat de bijwerkingen die optreden, vaker bij vrouwen optreden dan bij mannen.

Summary

Introduction

Until now, research into side effects after the application of Shockwave Therapy (SWT) in a variety of syndromes within physiotherapy is lacking. The aim of this research is to systematically map side effects of SWT through a Scoping Review. The research question is: *"Do side effects occur after applying Shockwave Therapy (SWT) in patients from the age of eighteen?"*

Method

In this study, a search was made in digital databases, and literature has been used that was made available through the client. Both PubMed and Cochrane databases have been used. Based on a screening list, each article was examined to determine whether relevant information could be found. It has been decided to include articles that have a publication date from 2015 in order to be able to present current results.

Results

51 articles were found to be useful, subdivided into: Casestudies (n=3), RCT's (n=31), Cohortstudies (n=15) and Quasi experimental studies (n=2). All 51 studies contain the terms 'adverse events' or a different version of this. In 49 studies the adverse events were researched. In 37 of 49 studies, there were no adverse events found. Twelve studies in total reported adverse events. Three studies reported that adverse events were found, but did not describe these events. Nine studies describe the adverse events, distinguishing between the type of the adverse events. On the total number of patients (3061) in the included studies, adverse events were found in 965 patients (32%). Of these, the type of adverse events was reported in 665 patients (69%). This includes 158 men (36%) and 275 women (64%). Gender was unknown for 232 patients.

Conclusion

In conclusion, adverse events occur in 965 (32%) of 3061 patients in which SWT is used. The adverse events occur in a wide range of conditions in which SWT is used. The most common side effects are pain and skin problems during and after the treatment of SWT. It is assumed that adverse events that occur are more likely to occur in women than men.

Inhoudsopgave

Voorwoord	- 1 -
Samenvatting	- 2 -
Summary	- 3 -
Inleiding.....	- 5 -
Methode	- 6 -
<i>Design</i>	- 6 -
<i>Zoekstrategie</i>	- 6 -
Tabel 1. Opgestelde PIO	- 6 -
Tabel 2. Overzicht gehanteerde zoekstreng PubMed en Cochrane onderzoekers	- 6 -
Tabel 3. Overzicht gehanteerde zoekstreng opdrachtgever	- 6 -
<i>In- en exclusie criteria</i>	- 7 -
Tabel 4. In- en exclusiecriteria.....	- 7 -
<i>Meetinstrument</i>	- 7 -
Tabel 5. Screeningslijst artikelen	- 7 -
<i>Methodologische kwaliteit van de studies</i>	- 8 -
<i>SWT als interventiemethode</i>	- 8 -
<i>Datasynthese</i>	- 8 -
Resultaten	- 9 -
<i>Selectieprocedure</i>	- 9 -
Diagram 1. Flowchart zoekstrategie	- 9 -
<i>Studiekarakteristieken</i>	- 10 -
<i>Inventarisatie bijwerkingen</i>	- 10 -
Diagram 2. Percentage frequentie SWT en bijwerkingen.....	- 10 -
Tabel 6. Demografische en klinische gegevens deelnemers	- 11 -
Tabel 7. Inventarisatie bijwerkingen van geïncludeerde studies	- 12 -
Discussie.....	- 15 -
Referentielijst.....	- 17 -
Bijlage 1: Contra-Indicatielijst	- 1 -
Bijlage 2: Typen studiedesign.....	- 3 -
Bijlage 3: Gerapporteerde effecten	- 4 -

Inleiding

In meerdere studies is de effectiviteit van Shockwave Therapie (SWT) bij verschillende ziektebeelden onderzocht (Capan et al., 2016; Altun et al., 2018; Karataş et al., 2020). In de fysiotherapie ontbreekt – tot nu toe – onderzoek naar de bijwerkingen bij de toepassing van SWT bij uiteenlopende ziektebeelden. Deze studie zal bijdragen aan duidelijkheid over de bijwerkingen van SWT, zodat deze systematischer in kaart kunnen worden gebracht.

SWT is een poliklinische behandeling waarbij gebruikt gemaakt wordt van akoestische golven met hoge energiepieken om te interageren met weefsel (Ogden et al. 2001). De effecten van SWT kunnen in drie domeinen worden opgedeeld: 1. Vernietiging van calcificatie; 2. Pijnvermindering; 3. Weefselregeneratie (van der Worp et al. 2013). SWT is oorspronkelijk ontwikkeld als een interventie voor urologen om kalkafzettingen in het lichaam te behandelen (Chaussy et al. 1982). Tegenwoordig zijn er tal van indicaties voor SWT. Behandelingen vinden plaats in het musculoskeletale, neurologische en vasculaire domein (Steuri et al., 2017; Winters et al., 2013). De toepassing van SWT als therapeutische interventie is in lijn met de WHO-definitie van fysiotherapie (KNGF, 2014). Wanneer de Shockwave het weefsel binnendringt, wordt de energie verspreid. Het punt waar zich de hoogste concentratie energie bevindt, moet het te behandelen gebied omvatten en vervolgens interacteert de energie met het te behandelen weefsel (van der Worp et al. 2013). In een eerder onderzoek is de effectiviteit van SWT onderzocht bij het Carpaletunnelsyndroom. De VAS en BCTQ score en metingen van de knijpkracht toonden beide bij alle follow-up momenten een significante verbetering (Karataş et al. 2020). Ook is onderzoek gedaan naar de toename van knijpkracht bij patiënten met Laterale epicondylitis door behandeling met SWT. Door middel van de VAS, knijpkracht metingen, UEFS en HAQ werd een significant verschil gemeten in toename van spierkracht in de aangedane hand (Altun et al. 2018).

Tot nu toe zijn de bijwerkingen van SWT op zeer beperkte schaal onderzocht. Er zijn weinig studies die de bijwerkingen primair hebben onderzocht en deze systematisch hebben bijgehouden. De reden is dat onderzoek naar de effectiviteit van SWT centraal staat. Uit een eerdere literatuurverkenning blijkt dat bijwerkingen van SWT bij specifieke ziektebeelden, zoals ziektes van het zenuwstelsel, het hart, musculoskeletale ziektes, bindweefsel aandoeningen, arthropathieën, spieraandoeningen en aandoeningen aan het synovium of de pezen, in kaart zijn gebracht (Morral et al., 2019; Altun et al., 2018; Capan et al., 2016; Schofer et al., 2009).

In de literatuur zijn uiteenlopende bijwerkingen bekend bij de behandeling met SWT. Uit onderzoek naar bijwerkingen van SWT bij de behandeling van Epicondylitis blijkt dat lokale roodheid van de huid en kleine bloeduitstortingen bij 10 van de 14 patiënten met Epicondylitis voorkomen (Altun et al. 2018). Ook kan pijn rondom het hart voorkomen (Roerdink et al. 2017), evenals een toegenomen of juist afgenoemde sensatie in de huid. Lokale pijn na de behandeling wordt in studies beschouwd als een acceptabele onschadelijke reactie op de SWT (Altun et al. 2018). Er zijn, behalve de VAS, geen meetinstrumenten bekend die gebruikt worden bij het in kaart brengen van bijwerkingen. In veel effectstudies naar SWT worden geen bijwerkingen gemeld. Onduidelijk is of er geen bijwerkingen zijn opgetreden, dan wel dat ze niet zijn gemeten.

Een systematisch overzicht van de bijwerkingen van SWT bij diverse ziektebeelden ontbreekt. Het doel van dit onderzoek is het systematisch in kaart brengen van de bijwerkingen van SWT door middel van een Scoping Review. De nadruk ligt primair op het aantal bijwerkingen. Indien de bijwerkingen zijn beschreven zal ook het type bijwerking gerapporteerd worden. Ook zal, indien mogelijk, de prevalentie van de bijwerkingen, het tijdstip waarop deze optreden en de tijdsduur ervan in kaart worden gebracht. De onderzoeksfrage luidt: *“Treden er bijwerkingen op, en zo ja welke, na het toepassen van Shockwave Therapie (SWT) bij patiënten vanaf achttien jaar?”*

Methode

Design

Deze studie heeft het design van een Scoping Review. In dit type reviewstudie wordt systematisch literatuur gescand om specifieke kenmerken van studies in kaart brengen. In deze studie ligt de nadruk op het in kaart brengen van het aantal en het soort bijwerkingen van Shockwave Therapie (SWT). In dit onderzoek zijn zoveel mogelijk onderzoeksdesigns geselecteerd om bijwerkingen te kunnen inventariseren. De studies zijn geselecteerd aan de hand van een aantal in- en exclusiecriteria.

Zoekstrategie

Voor het vergaren van informatie is deskresearch gedaan. Verschillende databases zijn gebruikt, waaronder PubMed en Cochrane. Om artikelen te vinden die relevant zijn voor dit onderzoek is er een PICO opgesteld, waarna gezocht is met twee zoekstrengs. Eén is gebruikt om behandelingen met SWT in kaart te brengen, en de ander is gebruikt om enkel artikelen te vinden over de bijwerkingen van SWT. Vanuit de opdrachtgever is een dropbox beschikbaar gesteld waarin artikelen over Shockwave therapie stonden.

Tabel 1. Opgestelde PIO

P (Patiënt)	I (Interventie)	O (Outcome)
Patiënten vanaf achttien jaar	Shockwave Therapie	Bijwerkingen

Tabel 2. Overzicht gehanteerde zoekstreng PubMed en Cochrane onderzoekers

Number	Search terms
#1	Extracorporeal Shockwave Therapy[Mesh]
#2	"Extracorporeal Shockwave Therapy"[Title/Abstract] OR "Shock Wave Therapy"[Title/Abstract] OR "Extracorporeal Shock Wave Therapy"[Title/Abstract] OR "Shock Wave"[Title/Abstract] OR ESWT[Title/Abstract]
#3	#1 OR #2 (randomized controlled trial[Publication Type] OR trial[ti] OR randomized controlled study[ti] OR randomised controlled study[ti] OR ((random*[tiab] AND controlled[tiab] AND trial[tiab])) NOT ("Review" [Publication Type] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR "Systematic Review" [Publication Type] OR systematic review[ti])) "Extracorporeal Shockwave Therapy"[tiab] OR "Shock Wave Therapy"[tiab] OR "Extracorporeal Shock Wave Therapy"[tiab] OR "Shock Wave"[tiab] OR ESWT[tiab]

PUBMED en Cochrane: "Extracorporeal Shockwave Therapy"[tiab] OR "Shock Wave Therapy"[tiab] OR "Extracorporeal Shock Wave Therapy"[tiab] OR "Shock Wave"[tiab] OR ESWT[tiab] AND "adverse events"

Tabel 3. Overzicht gehanteerde zoekstreng opdrachtgever

Number	Search terms
#1	Extracorporeal Shockwave Therapy[Mesh]
#2	"Extracorporeal Shockwave Therapy"[Title/Abstract] OR "Shock Wave Therapy"[Title/Abstract] OR "Extracorporeal Shock Wave Therapy"[Title/Abstract] OR "Shock Wave"[Title/Abstract] OR ESWT[Title/Abstract]
#3	#1 OR #2 (randomized controlled trial[Publication Type] OR trial[ti] OR randomized controlled study[ti] OR randomised controlled study[ti] OR ((random*[tiab] AND controlled[tiab] AND trial[tiab])) NOT ("Review" [Publication Type] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR "Systematic Review" [Publication Type] OR systematic review[ti])) "Extracorporeal Shockwave Therapy"[tiab] OR "Shock Wave Therapy"[tiab] OR "Extracorporeal Shock Wave Therapy"[tiab] OR "Shock Wave"[tiab] OR ESWT[tiab]

In PubMed en Cochrane is gebruik gemaakt van een zoekstreng, opgesteld aan de hand van de PICO. Vervolgens is gekeken naar de titel en de abstract van het artikel is gelezen. Bij Cochrane is ook de PICO bekijken. Daarnaast is gefilterd op de termen 'adverse events' of 'side effects' of 'adverse reactions' of 'adverse effects' of 'complications'. Op basis hiervan en de in- en exclusiecriteria (Tabel 4) is bepaald of het betreffende artikel relevant is voor dit onderzoek. Bij de selectie relevante artikelen is vervolgens de tekst gescreend aan de hand van een vooraf opgestelde screeningslijst. De screeningslijst (Tabel 5) geeft een overzicht van alle relevante informatie die gefilterd moet worden uit de artikelen. Tot slot is gebruik gemaakt van het internet. Er is gezocht op de zoekterm: 'Shockwave Therapie' op Google en Google Scholar. Vervolgens is gekeken naar de titel van de link en is bepaald of deze relevant is voor de informatie waarnaar gezocht werd.

In- en exclusie criteria

Onderstaand zijn de in- en exclusiecriteria te zien. Er is gekozen voor artikelen met een publicatiedatum vanaf het jaar 2015. Wanneer een systematische review is gebruikt, kan het voorkomen dat er referenties gebruikt zijn die een eerdere publicatiedatum bevatten. Alle referenties die na 2010 gepubliceerd zijn, zijn geïncludeerd.

Tabel 4. In- en exclusiecriteria

Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
Patiënten die SWT als behandeling hebben gekregen	
Ziektes van het zenuwstelsel, het hart, musculoskeletale ziektes, bindweefsel aandoeningen, arthropathieën, spieraandoeningen en aandoeningen aan het synovium of de pezen	
Leeftijd >18 jaar	Leeftijd <18 jaar
Artikelen met een publicatiedatum vanaf 2015	Artikelen met een publicatiedatum voor 2015
Bij referenties uit systematische review: vanaf 2010	Bij referenties uit systematische review: eerder dan 2010
Bevat de termen 'adverse events' of 'side effects' of 'adverse reactions' of 'adverse effects' of 'complications'	
RCT's, cohort studies, quasi-experimentele studies, case studies	Systematische reviews, meta-analyses, protocollen, papers, updates, hypotheses

Meetinstrument

Voor het selecteren van de artikelen met bijwerkingen is de volgende screeningslijst opgesteld en toegepast.

Tabel 5. Screeningslijst artikelen

Naam artikel	
Type onderzoek	
Treden er bijwerkingen op?	

Zo ja:

Welke bijwerkingen zijn er gerapporteerd?	
Aantal behandelingen SWT	
Wanneer traden de bijwerkingen op? (< 24-48 uur)	
Hoelang hielden de klachten aan?	
Is de leeftijd van de patiënten waarbij bijwerkingen optraden bekend?	
Is het geslacht van de patiënten waarbij bijwerkingen optraden bekend?	
Welke aandoening werd er behandeld?	
Bekende co-morbiditeiten?	

Methodologische kwaliteit van de studies

Er zijn in deze reviewstudie artikelen geïncludeerd met uiteenlopende onderzoeksdesigns, omdat de nadruk ligt op het inventariseren van de bijwerkingen. Systematische reviewstudies en meta-analyses worden niet in deze reviewstudie ingesloten omdat detailinformatie over bijwerkingen in dit type studies veelal ontbreekt. Ook worden de studies geïncludeerd waarin de aanduiding van specifieke aandoeningen en steekproefkenmerken zoals geslacht, leeftijd of co-morbiditeit ontbreken. De reden is dat deze informatie in veel studies ontbreekt, waardoor toch zoveel mogelijk studies met bijwerkingen ingesloten konden worden in deze review.

SWT als interventiemethode

SWT is een poliklinische behandeling waarbij gebruikt gemaakt wordt van akoestische golven met hoge energiepieken om te interageren met weefsel (Ogden et al. 2001). Met een echografisch apparaat wordt eerst de te behandelen plek onderzocht. Wanneer deze plek gelokaliseerd is, wordt er een gel aangebracht op de huid, waarna de Shockwave wordt toegepast (Medifitfysiotherapie.nl). Wanneer de Shockwave het weefsel binnendringt, wordt de energie verspreid. Het punt waar zich de hoogste concentratie energie bevindt, moet het te behandelen gebied omvatten en vervolgens interacteert de energie met het te behandelen weefsel (van der Worp et al, 2013). Een behandeling duurt gemiddeld 5-10 minuten (Medifitfysiotherapie.nl). Echter is het mogelijk dat bijwerkingen optreden (Rahbar et al. 2018). Om onderscheid te maken in bijwerkingen en contra-indicaties, is er een lijst opgesteld met mogelijke contra-indicaties bij de behandeling van SWT (Bijlage 1).

Datasynthese

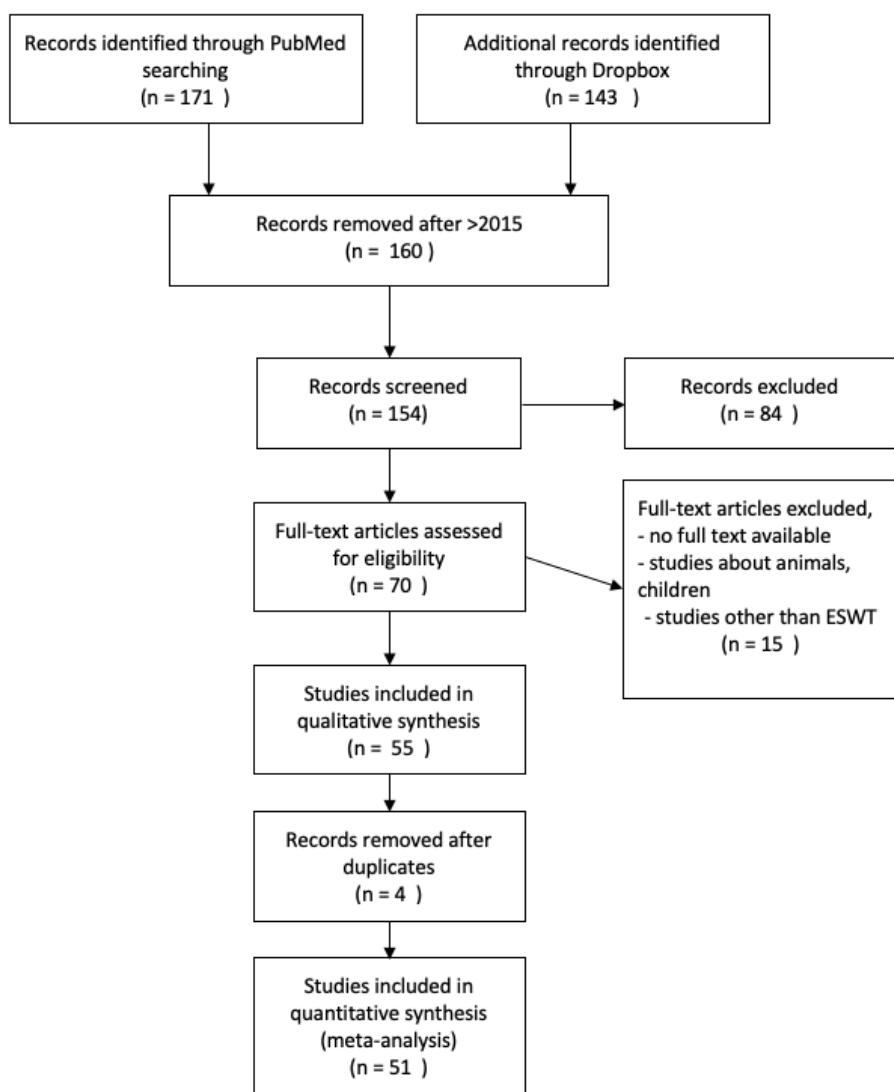
De verzameling en selectie van de artikelen voor deze Scoping Review is samengevat in een flowchart. Vervolgens is er een tabel opgesteld waarin, aan de hand van het type onderzoek, de bijwerkingen zijn vermeld. Hiernaast is ook nog een overzicht gemaakt van de soorten bijwerkingen en de prevalentie hiervan.

Resultaten

Selectieprocedure

Bij het zoeken met de zoekstreng in de database PubMed zijn 171 artikelen gevonden. Na het filteren op inclusiecriteria zoals het publicatiejaar (vanaf 2015), bleven er in PubMed 95 artikelen over. Na het filteren op het type studie bleven 52 artikelen voor het onderzoek naar bijwerkingen over. Het lezen van de titel en de abstract van het artikel en het toepassen van de screeningslijst, leidde tot 45 bruikbare artikelen. Na het toepassen van de in- en exclusiecriteria en het verwijderen van de duplicates bleven in PubMed 33 artikelen over. Cochrane gaf geen bruikbare resultaten voor dit onderzoek. De dropbox bevatte in totaal 143 artikelen. Deze artikelen heeft de opdrachtgever op PubMed verzameld. Na het filteren op jaartal bleven 59 artikelen over. Vervolgens is de titel en abstract gelezen en zijn de in- en exclusiecriteria toegepast. Hierna bleven er uiteindelijk achttien bruikbare artikelen over. Het totale aantal geïncludeerde artikelen is 51.

Diagram 1. Flowchart zoekstrategie



Studiekarakteristieken

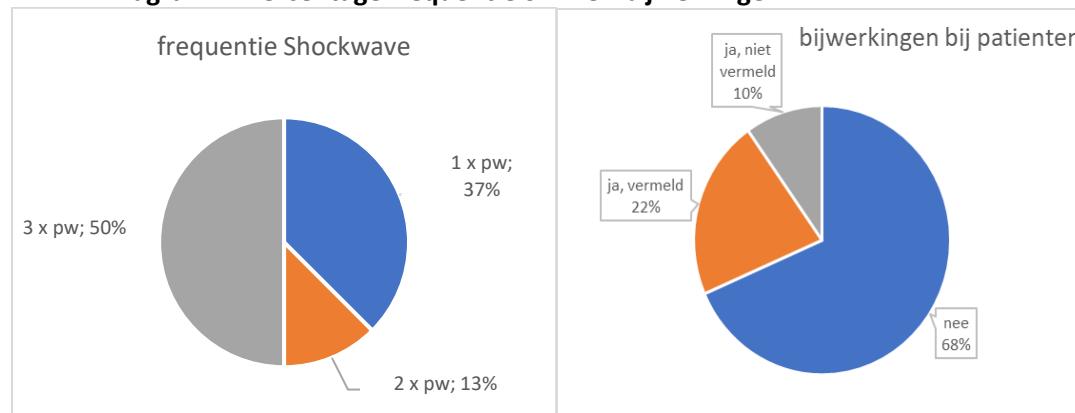
Na het beoordelen van de artikelen, bleken uiteindelijk 51 bruikbaar, onder te verdelen in: casestudies ($n = 3$), RCT's ($n = 31$), Cohortstudies ($n=15$) en Quasi experimentele studies ($n=2$). Op grond van 48 studies, die het aantal deelnemers hebben gespecificeerd, hebben in totaal $n = 3061$ respondenten, verdeeld over 852 vrouwen en 857 mannen, aan de studies deelgenomen. In zeventien studies was de exacte verdeling in geslacht niet of niet exact bekend. De leeftijd van de deelnemers varieerde van achttien tot 79 jaar. Deze leeftijdsrange is gebaseerd op 47 artikelen waarin de leeftijd is gespecificeerd.

Inventarisatie bijwerkingen

Alle 51 studies bevatten de term 'adverse events', of een variant hierop (zie screeningslijst). In 49 studies zijn de bijwerkingen ook daadwerkelijk onderzocht. In 37 van de 49 studies (76%) zijn geen bijwerkingen gevonden. In totaal zijn er twaalf studies (24%) gevonden die bijwerkingen rapporteren. Van deze twaalf studies wordt in drie studies wel gerapporteerd dat bijwerkingen zijn gevonden, maar deze worden niet beschreven. In negen studies (18%) zijn de bijwerkingen beschreven waarbij onderscheid is gemaakt in het type bijwerking. De uitwerking van deze bijwerkingen is te vinden in (Bijlage 3). Van het totaal aantal (3061) patiënten in de geïncludeerde studies, zijn bijwerkingen gevonden bij 965 patiënten (32%). Hiervan is bij 665 deelnemers (69%) het type bijwerking gerapporteerd. Het gaat om 158 mannen (36%) en 275 vrouwen (64%). Bij 232 deelnemers was het geslacht niet bekend.

De meest voorkomende bijwerking is pijn tijdens of na de behandeling met SWT. In alle negen studies wordt (een toename van) pijn en/of een gevoel van ongemak op de locatie van SWT toediening genoemd. Daarnaast beschrijven vier van de negen studies klachten aan de huid zoals Hematomen of uitslag in de huid (drie studies) en petechiën (in twee studies). In totaal zijn bijwerkingen aan de huid vastgesteld bij zestien patiënten. Twee van de negen studies noemen zwelling als bijwerking, maar benoemen niet bij hoeveel deelnemers dit optrad. Eén studie van de negen studies beschrijft erytheem als één van de opgetreden bijwerkingen. Deze wordt gerapporteerd bij zestien deelnemers. Eén studie beschrijft tintelingen, maar de locatie en de betreffende patiënt(en) bij wie dit optrad is niet bekend. Er is één studie die roodheid, een branderig gevoel, tremor en hypesthesia gerapporteerd heeft. Het aantal deelnemers, de locatie waar dit optrad en ook de locatie van toediening zijn hierbij onbekend.

Diagram 2. Percentage frequentie SWT en bijwerkingen



De bijwerkingen treden op bij verschillende ziektebeelden. De verdeling in ziektebeelden en aandoeningen is al volgt: Osteoartritis knie ($n=1$), (chronische/calcificerende) Achilles tendinopathie ($n=3$), (chronische/calcificerende) plantaire fasciopathie/plantaire fasciitis ($n=3$), ossificatie na traumatisch hersenletsel ($n=1$), Carpaletunnelsyndroom ($n=1$) en Rotatorcuff tendinopathie ($n=1$). $n=10$ omdat plantaire fasciitis en calcificerende Achilles tendinopathie in eenzelfde studie behandeld worden.

De toediening van SWT varieert in het aantal pulsen. Twee studies bevatten drie tot vijf sessies met wekelijkse intervallen met 2000 pulsen. De bijwerkingen die hierbij optradën waren: pijn en ongemak (tijdens en na de behandeling), minimale beschadiging van de huid (uitslag of bloeding), tintelingen en zwelling. Twee studies bevatten vier sessies, één keer per week, vier weken achter elkaar, met 2000 pulsen. De bijwerkingen die hierbij optradën waren: Pijn (tijdens de behandeling en na de follow-up), roodheid van de huid, een branderig gevoel, zwelling, tremors, hypesthesia en petechiae. Eén studie bevatte twee sessies met wekelijke intervallen met 2000 pulsen. De bijwerkingen die hierbij optradën waren: pijn en ongemak tijdens de behandeling. Eén studie bevatte één sessie per twee weken, gedurende acht weken met 3000 pulsen. De bijwerkingen die hierbij optradën waren: voorbijgaande lichte toename van pijn direct na de behandeling. Eén studie bevatte drie sessies met wekelijkse intervallen met 1500 pulsen. De bijwerking die hierbij optrad was: voorbijgaande matige applicatie pijn. Eén studie bevatte drie sessies met intervallen van twee weken met 2000 pulsen. De bijwerkingen die hierbij optradën waren: petechiae, kleine hematomen op de huid en erytheem. Eén studie bevatte één sessie per week gedurende drie weken met 1000 pulsen. De bijwerking die hierbij optrad was: voorbijgaande pijn in de pols na twaalf weken.

Tabel 6. Demografische en klinische gegevens deelnemers

	Intensiteit A	Aantal keer per week B	Belasting AxB	Man aantal	Vrouw aantal	Totaal aantal
Osteoartritis knie	2000	1 x p/w, 4 weken lang	8000	-	-	-
Achilles tendinopathie	-2000	-1 x p/w, 4 weken lang	-2000	-7	-24	-31
	-2000	-3-5 met wekelijkse intervallen	-6000	-50%	-50%	-74
	-1500	-3 met wekelijkse intervallen	-10000	-13	-17	-30
Plantaire fasciopathie/ faciitis	-2000	-2, wekelijkse intervallen	-4000	-	-	-55
	-2000	-3-5, wekelijkse intervallen	-6000	-50%	-50%	-74
	-2000	-3, wekelijkse intervallen	-10000	-40	-85	-125
Ossificatie na traumatisch hersenletsel	3000	1, wekelijkse intervallen. 4 totaal	12000	9	2	11
Carpale- tunnelsyndroom	1000	1 x p/w 3 weken lang	3000	2	18	20
Rotatorcuff tendinopathie	2000	3, interval per 2 weken	6000	21	23	

Bij zes van de negen studies is bekend bij hoeveel patiënten bijwerkingen optradën. Wanneer en bij wie precies, is niet in alle studies bekend. Vijf studies beschrijven bijwerkingen die tijdens of direct na de behandeling met SWT optradën, één studie beschrijft dat de bijwerkingen allemaal binnen 24 uur verdwenen. Eén studie beschrijft voorbijgaande pijn in de pols bij één participant na twaalf weken. Bij de overige studies is het niet bekend wanneer de bijwerkingen optradën en hoelang deze aanhielden.

Tabel 7. Inventarisatie bijwerkingen van geïncludeerde studies

Artikel	Aantal participanten en geslacht	Patiëntengroep	Adverse events
Li et al. 2018 A retrospective study	n= 105 Groep 1 L*: 60,1, Groep 2 L*: 58,7	Osteoartritis knie	✗ Niet gevonden
Zhong et al. 2019 Randomized controlled trial	n= 63 Groep 1 n= 32, Groep 2 n= 31	Osteoartritis knie	✗ Gevonden, namelijk, Pijn, Roodheid van de huid, Branderig gevoel, Zwelling, Tremor. Hypestesie, Petechiae*
Li et al. 2017 Clinical trial/experimental study	n= 84 Groep 1 L*: 48,4, Groep 2 L*: 46,9	Chronische rotator cuff tendinitis	✗ Niet gevonden
Kim et al. 2020 A Sham-Controlled, Double-Blind, Randomized Prospective Study	n= 95 (begin) M: 95 Groep 1 n= 38, Groep 2 n= 43 Groep 1 L*: 63,2, Groep 2 L*: 65,1	Erectie dysfunctie	✗ Niet gevonden
Pintikwamdee et al. 2020 A double-blind, randomized sham-controlled trial	n= 31 M: 7, V: 24 Groep 1 L*: 56,5, Groep 2 L*: 61,4	Chronische achilles tendinopathie	✗ Gevonden, namelijk Er traden complicaties op bij pijn tijdens de SWT behandeling bij 2 patiënten, en na de follow up bij 2 andere patiënten.
Vitali M. et al. 2019 A comparative study	- L*: 49	Laterale epicondylitis, achilles tendinopathie, rotator cuff tendinopathie	✗ Niet onderzocht
Garcia et al. 2017 A single blind randomized controlled trial	n= 42 M: 33, V: 2 Groep 1 L*: 20,04, Groep 2 L*: 19,42	Mediaal Tibiaal Stress Syndroom (MTSS)	✗ Niet gevonden
Hurt et al. 2020 A prospective randomized, double-blind placebo-controlled	n= 62 V: 62 Groep 1 L*: 40, Groep 2 L*: 39	Vulvodynie	✗ Niet onderzocht
Lee et al. 2020 Prospective study	n= 30 Groep 1 n= 15, Groep 2 n= 15 V: 30 Groep 1 L*: 53,13, Groep 2 L*: 52,24	Lymfeoedeem bij borstkanker	✗ Niet gevonden
CAO et al. 2019 Observational study	n= 36 Groep 1 n= 18, Groep 2 n= 18 M: 24, V: 12	Frozen shoulder	✗ Niet gevonden
Cobden et al. 2019 Prospective case-control study	n= 67 Groep 1 n= 47; M: 8 / V: 39 Groep 2 n= 20; M: 8 / V: 12 Groep 1 L*: 44,1, Groep 2 L*: 36,9	Chronische plantaire fasciitis	✗ Niet gevonden
Erden et al. 2020 Retrospective comparative study.	n= 217 Groep 1 n= 73, 2 n= 75, 3 n= 69	Chronische plantaire fasciitis	✗ Niet gevonden
Kim et al. 2020 A pilot study	n= 40 Groep 1 L*: 43,0 Groep 2 L*: 42,53	Keloïd behandeling	✗ Niet gevonden
Wang et al. 2020 Randomized controlled trial	n= 72 L*: 50,9 – 75,5	Chronische knie pijn	✗ Niet gevonden
Ding et al. 2019 Retrospective study	n= 56 Groep 1: M36- V10, Groep 2: M10-V 8 Groep 1 L*: 50,02, Groep 2 L*: 49,69	Bot-necrose van de femurkop	✗ Niet gevonden
Li et al. 2020 Quasi experimenteel onderzoek	n= 32 L*: 36	Chronische bekken pijn syndroom	✗ Gevonden, niet beschreven
Hwang et al. 2020 retrospective cohort study.	n= 10 (voeten) Groep 1 L*: 49,1, Groep 2 L*: 50,6	Plantaire fibromatoze	✗ Niet gevonden
Fallnhauser et al. 2019 A retrospective analysis	n= 42 M: 37, V: 5, L*: 48,3	Vertraagde/uitblijvende genezing fractuur pols (Scaphoid)	✗ Niet gevonden

Tabel 7. Vervolg inventarisatie bijwerkingen van geïncludeerde studies

Artikel	Aantal participanten en geslacht	Patiëntengroep	Adverse events
Ibrahim et al. 2016 A prospective, randomized, placebo-controlled trial	n= 55 Groep 1 L*: 56,5, Groep 2 L*: 49,1	Chronische plantaire fasciopathie	✗ Gevonden, namelijk Pijn en ongemak tijdens de behandeling. Opgemerkt bij ¼ 3 patiënten die SWT kregen, en ¼ 2 patiënten die de placebo kregen.
Kamel et al. 2020 Randomized controlled trial	n= 46 , M12 -V31 Groep 1 L*: 48,8, Groep 2 L*: 50,8	Cervicale myofasciale pijn	✗ Niet gevonden
Chuang et al. 2020 A prospective, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study	n= 54 Groep 1 M5 -V20, Groep 2 M5 -V:19 Groep 1 L*: 55,6, Groep 2 L*: 55,7	Interstitiële cystitis, blaas pijn syndroom	✗ Niet gevonden
Kim, 2016 Pilot study	n= 27 V: 27, L*: 37,96	Vermindering van de taille-omtrek	✗ Niet gevonden
Asheghian et al. 2020 Randomized controlled trial	n= 59 Groep 1 M9-V20, Groep 2 M: 11 / V: 19 L*: 45,12	Plantaire fasciitis	✗ Niet gevonden
Haffner et al. 2016 Retrospective, multi-variant analyse	n= 52 participanten 35 mannen, 11 vrouwen genezen, 5 mannen, 1 vrouw niet genezen TOTAAL: 40 mannen, 12 vrouwen Groep 1 n= 46; M: 35 / V: 11 Groep 2 n= 6; M: 5 / V:1 Groep 1 L*: 50,34, Groep 2 L*: 38,66	Tibia fractuur	✗ Niet gevonden
Shimpie et al. 2016 Pre-liminary report	n= 30 M: 30, L: 25-65	Peyronie	✗ Niet gevonden
Saito et al. 2016. A phase 2 pilot study	n= 9 M: 1 , V: 8, L: 26-79	Digitale ulcera bij systemische sclerodermie	✗ Niet gevonden
Kuo et al. 2015 Retrospective study	n= 22 M: 13, V: 9, L*: 30	Bovenbeen fracturen	✗ Niet gevonden
Falkensammer et al. 2015 Randomized clinical trial	n= 60 Groep 1: M11-V19, Groep 2: M15-V15	Pulpale bloedstroom na orthodontische behandeling	✗ Niet gevonden
Reznik et al. 2015 Randomized clinical trial	n= 11 M: 9 , V: 2, L*: 41	Neurogene heterotope ossificatie na traumatisch hersenletsel	✗ Gevonden, namelijk: Minimale bijwerkingen zoals voorbijgaande lichte toename van pijn, direct na de behandeling bij 2 casussen.
Srini et al. 2015 A study in an Indian population	n= groep 1: 95, n= groep 2: 40 M: 135	Erectie dysfunctie	✗ Niet gevonden
Fuentes et al. 2019 Clinical study	-	Gecompliceerde fracturen van de M. Plantaris	✗ Niet gevonden
Wheeler et al. 2018 A case series study	n= 35 M: 34%, V: 66%, L*: 49,9	Chronische plantaire fasciitis	✗ Niet gevonden
Granger et al. 2015 Observational cstudy	n= 20 M: 40% , V: 60%, L*: 66,1	Longkanker	✗ Niet gevonden
Del Castillo – González et al. 2016 Randomized controlled trial	n= 243 groep 1: 121, groep 2:122, L*: 49	Rotator cuff verkalking (tendinopathie)	✗ Gevonden, niet beschreven
Roca et al. 2016 Randomized controlled trial	n= 72 Groep 1 M 8 -V28, Groep 2 M11-V25 Groep 1 L*: 50,4, Groep 2 L*: 54,4	Plantaire fasciitis	✗ Niet gevonden
Raissi et al. 2016 Randomized controlled trial	n= 40 Groep 1 M2 - V: 18, Groep 2 M1- V: 19 Groep 1 L*: 46,1, Groep 2 L*: 46,65	Carpale tunnelsyndroom	✗ Gevonden, namelijk 1 patiënt klaagde over voorbijgaande pijn in de pols na 12 weken

Tabel 7. Vervolg inventarisatie bijwerkingen van geïncludeerde studies

Artikel	Aantal participanten en geslacht	Patiëntengroep	Adverse events
Rahbar et al. 2018 Randomized controlled trial	n= 72 Groep 1 M10-V26, Groep 2 M 8-V:28 Groep 1 L*: 45,08, Groep 2 L*: 43,22	Plantaire fasciitis	✗ Niet gevonden
Njawaya et al. 2018 Randomized controlled trial	n= 74 Groep 1: M50%- V50%, Groep 2: M25%-V: 75% L: >18	Plantaire fasciitis of calcificerende achilles tendinopathie	✗ Gevonden, namelijk Pijn , Minimale beschadiging van de huid (uitslag of bloeding), Tintelingen, Minder dan 1/5 van de participanten meldde pijn of bijwerkingen na de behandeling.
Lynen et al. 2017 Randomized clinical efficacy and safety study	n= 59 Groep 1: M13-V17, Groep 2: M15-V14 Groep 1 L*: 45,8, Groep 2 L*: 44,8	Pijnlijke achilles tendinopathie	✗ Gevonden, namelijk voorbijgaande matige applicatie pijn, 5 patiënten met 6 bijwerkingen. 1 daarvan werd met de behandeling in verband gebracht
Lizis et al. 2017 A pilot randomized controlled trial	n= 40 Groep 1: M7-V13, Groep 2: M11-V9 Groep 1 L*: 63,5, Groep 2 L*: 65,0	Osteoartritis knie	✗ Niet gevonden
Altun et al. 2018 Prospective randomized study	n= 73 Groep 1: M29- V8, Groep 2: M22-V14 Groep 1 L*: 50,4, Groep 2 L*: 51,6	Laterale epicondylitis	✗ Niet gevonden
Cho et al. 2016 Prospective, randomized, single-blind, placebo-controlled study	n= 40 Groep 1: M16-V4 , Groep 2: M18-V: 2 Groep 1 L*: 46,40, Groep 2 L*: 42,50	Littekenpijn bij brandwond-patiënten	✗ Niet gevonden
Dymarek et al. 2016 A Single-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study	n= 60 M: 34, V: 26 Groep 1 L*: 61,43, Groep 2 L*: 60,87	Spasticiteit bovenste extremiteit bij CVA patiënten	✗ Niet gevonden
Frassanito et al. 2018 Randomized controlled trial	n= 50 Groep 1: M7- V14, Groep 2: M9-V12 Groep 1 L*: 54,1, Groep 2 L*: 48,7	Calcificerende tendinopathie van de schouder	✗ Niet gevonden
Gezinaslan 2020 A Randomized-controlled, Single-Blind Trial	n= 94 M: 16, V: 78, L*: 44,2	Myofasciaal pijnsyndroom	✗ Niet gevonden
Gollwitzer et al. 2015 Randomized, controlled multicenter study	n= 246 Groep 1: M 40 -V: 85, Groep 2: M33- V88 Groep 1 L*: 50,0, Groep 2 L*: 47,4	Chronische plantaire fasciitis	✗ Gevonden, namelijk, pijn en ongemak tijdens de behandeling, pijn na de behandeling , zwelling,
Harwood et al. 2018 Double-blind randomized placebo-controlled trial	n= 30 Groep 1: M 9 -V 6, Groep 2: M9- V 6 Groep 1 L*: 64,3, Groep 2 L* 67,5	Claudicatio intermittens	✗ Niet onderzocht
Joo et al. 2018 A prospective, randomized, single-blind study	n=50 M: 17, V: 6 Groep 1 L*: 45,44, Groep 2 L*: 43,00	Brandwond-patiënten met pruritus	✗ Niet gevonden
Klüter et al. 2018 A prospective randomized controlled trial	n= 86 Groep 1: M:20 -V22, Groep 2: M21- V 23 Groep 1 L*: 49,21, Groep 2 L*: 50,21	Rotator cuff tendinopathie	✗ Gevonden, namelijk petechiën, kleine hematomen op de huid en erytheem Deze bijwerkingen werden bij 7 patiënten direct na de SWT gevonden. 9 patiënten hadden de bijwerkingen bij de SWT+EMTT. Allen weg binnen 24 uur.
De Boer et al. 2017 Prospective Randomized Trial.	n= 25 Groep 1: M6- V 5, Groep 2: M7 -V 7 Groep 1 L*: 53, Groep 2 L*: 53	Calcificerende tendinopathie van de schouder	✗ Gevonden, niet beschreven
Stieger et al. 2015 Case report	n= 8 groep 1:6 groep 2: 2, V: 8 , L: 24-58	Multiple Slerose (Panniculitis)	✗ Niet gevonden

* Deze bijwerkingen zijn gerapporteerd bij een aantal patiënten

Legenda

n = Aantal participanten

L = Leeftijd

M = Man

L* = Gemiddelde leeftijd

V = Vrouw

Als een onderdeel niet benoemd is, is deze onbekend

Scoping Review

Vincy Housa

13-04-2021

Nadia Drenth

Discussie

De onderzoeksvergadering van deze Scoping Review studie luidt: "Treden er bijwerkingen op, en zo ja welke, na het toepassen van Shockwave Therapie (SWT) bij patiënten vanaf achttien jaar?" Op grond van een analyse van 51 studies zijn bij 965 (32%) van de 3061 patiënten in de geïncludeerde studies bijwerkingen gevonden. De meest voorkomende bijwerkingen zijn pijn en problemen aan de huid. De bijwerkingen treden, naar alle waarschijnlijkheid, vaker op bij vrouwen dan bij mannen.

De meest voorkomende (gerapporteerde) bijwerkingen zijn (een toename van) pijn en/of een gevoel van ongemak tijdens of na de behandeling op de locatie van toediening. Een andere veel voorkomende bijwerking (4 studies) is klachten van de huid, waaronder hematomen, uitslag en petechiën. Bij geen van de bijwerkingen was aanvullende behandeling nodig. De bijwerkingen treden in een brede range van aandoeningen op. Er kan geconcludeerd worden dat bij chronische/calcificerende Achilles tendinopathie en chronische/calcificerende plantaire fasciopathie/plantaire fasciitis vaker (namelijk 5 studies) bijwerkingen optreden dan bij de overige ziektebeelden/aandoeningen. De studies verschillen in het aantal pulsen, de frequentie en de intervallen bij de behandelingen met SWT. Er is geen duidelijke relatie tussen de intensiteit van de pulsen/het aantal sessies van de SWT en het type/de frequentie van de bijwerking.

Om de bijwerkingen van SWT te vergelijken met andere fysiotherapeutische behandelingen, is gezocht naar artikelen die de gevonden bijwerkingen rapporteren. In een eerder onderzoek over de bijwerkingen van dry needling kwamen kleine bijwerkingen vaak voor. Ernstige bijwerkingen waren zeldzaam. Dit onderzoek suggereert dat verder onderzoek nodig is om de risico's van dry needling te kwantificeren (Gattie et al. 2020). Een ander onderzoek bekeek de bijwerkingen met het gebruik van cervicale manipulatie of mobilisatie. Dit onderzoek concludeerde dat verder onderzoek zich zou moeten richten op een meer overeenstemmend en volledige registratie van bijwerkingen (Kranenburg et al. 2017). Onderzoek over ernstige en niet ernstige bijwerkingen is gedaan bij een fysiotherapeutische behandeling met oefentherapie (Niemeijer et al. 2020). In dit onderzoek wordt beschreven dat er bij deelname aan oefentherapie de kans op niet ernstige bijwerkingen toeneemt, maar de kans op ernstige bijwerkingen niet. In bovenstaande onderzoeken is een overeenkomst te zien in bijwerkingen in vergelijking met voorliggend onderzoek. Hierbij wordt een onderscheid gemaakt in de ernst. Milde bijwerkingen treden over het algemeen vaak op, ernstige bijwerkingen komen niet voor. Een overeenkomend probleem is dat de bijwerkingen niet systematisch gerapporteerd worden, waardoor een duidelijk overzicht ontbreekt.

Het onderzoek naar bijwerkingen van SWT staat in de kinderschoenen. In veel studies die geïncludeerd zijn worden de bijwerkingen niet beschreven, en wanneer deze wel beschreven worden is dit niet systematisch bijgehouden. Zo is eerder ook al bevonden dat het analyseren van de bijwerkingen in clinical trials inconsistent is en dat RCT's als bron van veiligheidsgegevens onderbenut worden (Phillips et al. 2019). Er ontbreekt veelal informatie over wanneer welke bijwerkingen optreden, bij wie deze optreden, hoe lang ze optreden en wat het behandelbeleid van bijwerkingen is.

Samengevat levert de beschrijving van de bijwerkingen in de geanalyseerde studies drie inzichten op. In de eerste plaats worden de geïnventariseerde bijwerkingen maar in 69% gespecificeerd. In de tweede plaats ontbreekt een protocol waarbij bijwerkingen in studies systematische in kaart worden gebracht. Omdat in de geïncludeerde studies niet systematisch is bijgehouden bij wie, welke bijwerkingen optrad, zijn er aannames gedaan. De meerderheid van de participanten is vrouw, waardoor aangenomen is dat er bij het vrouwelijk geslacht waarschijnlijk vaker bijwerkingen optreden. Dit is echter niet aan te tonen vanuit de studies. In de derde plaats lijkt het erop dat er sprake is van minder ernstige bijwerkingen.

Deze Scoping Review heeft een aantal sterke en zwakke kanten. Een zwakke kant van deze studie is dat er geen valide en betrouwbaar meetinstrument is gebruikt bij het beoordelen van de artikelen. Vooraf is er een screeningslijst opgesteld met daarin door de onderzoekers en opdrachtgever geformuleerde criteria voor het vergaren van relevante informatie voor dit onderzoek. Er is geen gebruik gemaakt van een scoringslijst. Een andere beperking is dat maar in een summier aantal databases naar literatuur is gezocht. Er is gebruik gemaakt van PubMed en Cochrane, maar uitsluitend artikelen uit PubMed zijn geïncludeerd.

Een sterk punt is dat dit onderzoek alle soorten ziektebeelden en aandoeningen heeft meegenomen. Hierbij is wel bepaald dat de studies op volwassenen mensen uitgeoefend moest zijn - dierstudies en studies over kinderen zijn geëxcludeerd. Wanneer alle ziektebeelden en aandoeningen meegenomen worden, baken je niet een specifiek deel af en is het onderzoek heel breed. Een anders sterk punt van deze studie is dat alle gevonden literatuur door twee onderzoekers is beoordeeld en gelezen. Hiernaast is de omvang van gevonden artikelen groot, waardoor er voldoende literatuur beoordeeld is om een relevante conclusie te kunnen trekken. Tenslotte hebben alle geïncludeerde artikelen een recente publicatiedatum (vanaf 2015). Op deze manier worden de meest recente uitkomsten bekeken en beoordeeld.

Doordat een groot aantal van de geïncludeerde studies de bijwerkingen met hierbij het type, het moment van optreden, de locatie en specifieke deelnemer informatie niet (systematisch) gerapporteerd hebben, is er geen andere optie dan een aanname te doen aan de hand van de beschikbare literatuur. Overige informatie, zoals het aantal behandelingen met SWT en de intensiteit (in pulsen), zijn hierin meegenomen. Dankzij dit onderzoek hebben fysiotherapeuten een vollediger overzicht van de mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden bij en na het toepassen van SWT. Op deze manier kan er een betere afweging gemaakt worden om deze behandeling wel of niet toe te passen bij de betreffende patiënt. Daarnaast kan de fysiotherapeut de patiënt beter informeren over de mogelijke bijwerkingen van de behandeling.

Conclusie

Geconcludeerd kan worden dat bij 965 (32%) van de 3061 patiënten waarbij SWT is toegepast, bijwerkingen optreden. De meest voorkomende bijwerkingen zijn pijn en problemen aan de huid, tijdens en na de behandeling van SWT. De meeste bijwerkingen treden naar alle waarschijnlijkheid vaker bij vrouwen dan bij mannen op.

Aanbevelingen voor vervolgonderzoek

We raden aan om gericht onderzoek te doen naar bijwerkingen bij één bepaald ziektebeeld of aandoening. Dit maakt het een meer zuiver onderzoek. Ook kan hierdoor er een meer onderbouwd antwoord gegeven worden op de onderzoeksraag per ziektebeeld of aandoening. Verder zorgt dit ervoor dat patiënten beter geïnformeerd kunnen worden over de mogelijke bijwerkingen die op kunnen treden bij die specifieke klacht of aandoening. Daarnaast kan overwogen worden om praktijkonderzoek uit te voeren voor één bepaald ziektebeeld of aandoening waarbij de bijwerkingen systematisch en consequent gerapporteerd worden.

Referentielijst

- Altun, R. D., Incel, N. A., Cimen, O. B., & Sahin, G. (2018). EFFICACY of ESWT for LATERAL EPICONDYLITIS TREATMENT: COMPARISON with PHYSICAL THERAPY MODALITIES. *Journal of Musculoskeletal Research*, 21(1). <https://doi.org/10.1142/S021895771850001X>
- Asheghan, M., Hashemi, S. E., Hollisaz, M. T., Roumizade, P., Hosseini, S. M., & Ghanjal, A. (2020). Dextrose prolotherapy versus radial extracorporeal shock wave therapy in the treatment of chronic plantar fasciitis: A randomized, controlled clinical trial. *Foot and Ankle Surgery*. <https://doi.org/10.1016/j.fas.2020.08.008>
- Cao, X. Y., & Zhao, H. Y. (2019). A pilot study of ultrasound-guided acupotomy for the treatment of frozen shoulder. *Medicine*, 98(42), e17632. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000017632>
- Capan, N., Esmaeilzadeh, S., Oral, A., Basoglu, C., Karan, A., & Sindel, D. (2016). Radial extracorporeal shock wave therapy is not more effective than placebo in the management of lateral epicondylitis: A double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*, 95(7), 495–506. <https://doi.org/10.1097/PHM.0000000000000407>
- Chaussy, C., Schmiedt, E., Jocham, D., Brendel, W., Forssmann, B., & Walther, V. (1982). First clinical experience with extracorporeally induced destruction of kidney stones by shock waves. *Journal of Urology*, 127(3), 417–420. [https://doi.org/10.1016/S0022-5347\(17\)53841-0](https://doi.org/10.1016/S0022-5347(17)53841-0)
- Cho, Y. S., Joo, S. Y., Cui, H., Cho, S. R., Yim, H., & Seo, C. H. (2016). Effect of extracorporeal shock wave therapy on scar pain in burn patients: A prospective, randomized, single-blind, placebo-controlled study. *Medicine (United States)*, 95(32). <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000004575>
- Chuang, Y. C., Meng, E., Chancellor, M., & Kuo, H. C. (2020). Pain reduction realized with extracorporeal shock wave therapy for the treatment of symptoms associated with interstitial cystitis/bladder pain syndrome—A prospective, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Neurourology and Urodynamics*, 39(5), 1505–1514. <https://doi.org/10.1002/nau.24382>
- Cobden, S., Cobden, A., Camurcu, Y., Duman, S., Ucpunar, H., & Dagistan, H. (2020). Does radial extracorporeal shockwave therapy impair hearing function in patients with plantar fasciitis? *Noise and Health*, 21(101), 169–172. https://doi.org/10.4103/nah.NAH_6_19
- De Boer, F. A., Mocking, F., Nelissen, E. M., Van Kampen, P. M., & Huijsmans, P. E. (2017). Ultrasound guided Needling vs Radial Shockwave Therapy in calcific tendinitis of the shoulder: A prospective randomized trial. *Journal of Orthopaedics*, 14(4), 466–469. <https://doi.org/10.1016/j.jor.2017.07.011>
- Del Castillo-González, F., Ramos-Álvarez, J. J., Rodríguez-Fabián, G., González-Pérez, J., Jiménez-Herranz, E., & Varela, E. (2016). Extracorporeal shockwaves versus ultrasound-guided percutaneous lavage for the treatment of rotator cuff calcific tendinopathy: A randomized controlled trial. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, 52(2), 145–151. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26365144/>
- Ding, H., Wang, S., Feng, H., Xu, Y., Yan, J., Duan, X., & Xing, G. (2019). Clinical efficacy of individual extracorporeal shockwave treatment. *Orthopade*, 48(7), 610–617. <https://doi.org/10.1007/s00132-018-03682-6>
- Dymarek, R., Taradaj, J., & Rosińczuk, J. (2016). The Effect of Radial Extracorporeal Shock Wave Stimulation on Upper Limb Spasticity in Chronic Stroke Patients: A Single-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 42(8), 1862–1875. <https://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2016.03.006>
- Erden, T., Toker, B., Cengiz, O., Ince, B., Asci, S., & Toprak, A. (2021). Outcome of Corticosteroid Injections, Extracorporeal Shock Wave Therapy, and Radiofrequency Thermal Lesioning for Chronic Plantar Fasciitis. *Foot and Ankle International*, 42(1), 69–75. <https://doi.org/10.1177/1071100720949469>
- Falkensammer, F., Schaden, W., Krall, C., Freudenthaler, J., & Bantleon, H. P. (2016). Effect of extracorporeal shockwave therapy (ESWT) on pulpal blood flow after orthodontic treatment: a

- randomized clinical trial. *Clinical Oral Investigations*, 20(2), 373–379.
<https://doi.org/10.1007/s00784-015-1525-1>
- Fallnhauser, T., Wilhelm, P., Priol, A., & Windhofer, C. (2019). Extracorporeal Shockwave Therapy for the treatment of scaphoid delayed union and nonunion: A retrospective analysis examining the rate of consolidation and further outcome variables. *Handchirurgie Mikrochirurgie Plastische Chirurgie*, 51(3), 164–170. <https://doi.org/10.1055/a-0914-2963>
- Frassanito, P., Cavalieri, C., Maestri, R., & Felicetti, G. (2018). Effectiveness of Extracorporeal Shock Wave Therapy and kinesio taping in calcific tendinopathy of the shoulder: A randomized controlled trial. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, 54(3), 333–340. <https://doi.org/10.23736/S1973-9087.17.04749-9>
- Fuentes, V., Fernández, M. A., & Quevedo-Aguado, L. (2019). Shock wave treatment in a case of complicated plantaris muscle rupture. *Rehabilitacion*, 53(3), 214–218. <https://doi.org/10.1016/j.rh.2018.09.005>
- Gezginaslan, Ö., & Gümüş Atalay, S. (2020). High-energy flux density extracorporeal shock wave therapy versus traditional physical therapy modalities in myofascial pain syndrome: A randomized-controlled, single-blind trial. *Archives of Rheumatology*, 35(1), 78–89. <https://doi.org/10.5606/ArchRheumatol.2020.7496>
- Gollwitzer, H., Saxena, A., DiDomenico, L. A., Galli, L., Bouche, R. T., Caminear, D. S., Fullem, B., Vester, J. C., Horn, C., Banke, I. J., Burgkart, R., & Gerdesmeyer, L. (2015). Clinically relevant effectiveness of focused extracorporeal shock wave therapy in the treatment of chronic plantar fasciitis: A Randomized, Controlled Multicenter Study. *Journal of Bone and Joint Surgery - American Volume*, 97(9), 701–708. <https://doi.org/10.2106/JBJS.M.01331>
- Gomez Garcia, S., Ramon Rona, S., Gomez Tinoco, M. C., Benet Rodriguez, M., Chaustre Ruiz, D. M., Cardenas Letrado, F. P., Lopez-Illescas Ruiz, Á., & Alarcon Garcia, J. M. (2017). Shockwave treatment for medial tibial stress syndrome in military cadets: A single-blind randomized controlled trial. *International Journal of Surgery*, 46, 102–109. <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2017.08.584>
- Granger, C. L., Denehy, L., Parry, S. M., Martin, J., Dimitriadis, T., Sorohan, M., & Irving, L. (2015). Which field walking test should be used to assess functional exercise capacity in lung cancer? An observational study. *BMC Pulmonary Medicine*, 15(1). <https://doi.org/10.1186/s12890-015-0075-2>
- Haffner, N., Antonic, V., Smolen, D., Slezak, P., Schaden, W., Mittermayr, R., & Stojadinovic, A. (2016). Extracorporeal shockwave therapy (ESWT) ameliorates healing of tibial fracture non-union unresponsive to conventional therapy. *Injury*, 47(7), 1506–1513. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2016.04.010>
- Harwood, A. E., Green, J., Cayton, T., Raza, A., Wallace, T., Carradice, D., Chetter, I. C., & Smith, G. E. (2018). A feasibility double-blind randomized placebo-controlled trial of extracorporeal shockwave therapy as a novel treatment for intermittent claudication. *Journal of Vascular Surgery*, 67(2), 514-521.e2. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2017.07.105>
- Hurt, K., Zahalka, F., Halaska, M., Rakovicova, I., & Krajcova, A. (2020). Extracorporeal shock wave therapy for treatment of vulvodynia: A prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, 56(2), 169–174. <https://doi.org/10.23736/S1973-9087.20.05903-1>
- Hwang, J. T., Yoon, K. J., Park, C. H., Choi, J. H., Park, H. J., Park, Y. S., & Lee, Y. T. (2020). Follow-up of clinical and sonographic features after extracorporeal shock wave therapy in painful plantar fibromatosis. *PLoS ONE*, 15(8 July). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0237447>
- Ibrahim, M. I., Donatelli, R. A., Hellman, M., Hussein, A. Z., Furia, J. P., & Schmitz, C. (2017). Long-term results of radial extracorporeal shock wave treatment for chronic plantar fasciopathy: A prospective, randomized, placebo-controlled trial with two years follow-up. *Journal of Orthopaedic Research*, 35(7), 1532–1538. <https://doi.org/10.1002/jor.23403>

- Joo, S. Y., Cho, Y. S., & Seo, C. H. (2018). The clinical utility of extracorporeal shock wave therapy for burn pruritus: A prospective, randomized, single-blind study. *Burns*, 44(3), 612–619. <https://doi.org/10.1016/j.burns.2017.09.014>
- Kamel, F. A. H., Basha, M., Kamel, F. A. H., Aboelnour, N. H., Alsharidah, A., Hewidy, I. M., & Ezzat, M. (2020). Efficacy of Extracorporeal Shockwave Therapy on Cervical Myofascial Pain Following Neck Dissection Surgery: A Randomized Controlled Trial. *Annals of Rehabilitation Medicine*, 44(5), 393–401. <https://doi.org/10.5535/arm.20055>
- Karataş, Ö. (2020). Treatment of carpal tunnel syndrome with eswt: A sham controlled double blinded randomised study. *The Annals of Clinical and Analytical Medicine*, 11(3). <https://doi.org/10.4328/acam.20001>
- Kim, D. H., Han, S. H., Suh, H. S., & Choi, Y. S. (2020). Benefits of extracorporeal shock waves for keloid treatment: A pilot study. *Dermatologic Therapy*, 33(4). <https://doi.org/10.1111/dth.13653>
- Kim, H. (2017). The combination of extracorporeal shock wave therapy and noncontact apoptosis-inducing radiofrequency achieved significant waist circumferential reduction: A pilot study. *Laser Therapy*, 26(2), 129–136. <https://doi.org/10.5978/isism.17-OR-11>
- Kim, K. S., Jeong, H. C., Choi, S. W., Choi, Y. S., Cho, H. J., Ha, U. S., Hong, S. H., Lee, J. Y., Lee, S. W., Ahn, S. T., Moon, D. G., Bae, W. J., & Kim, S. W. (2020). Electromagnetic low-intensity extracorporeal shock wave therapy in patients with erectile dysfunction: A sham-controlled, double-blind, randomized prospective study. In *World Journal of Men's Health* (Vol. 38, Issue 2, pp. 236–242). Korean Society for Sexual Medicine and Andrology. <https://doi.org/10.5534/wjmh.190130>
- Klüter, T., Krath, A., Stukenberg, M., Gollwitzer, H., Harrasser, N., Knobloch, K., Maffulli, N., Hausdorf, J., & Gerdesmeyer, L. (2018). Electromagnetic transduction therapy and shockwave therapy in 86 patients with rotator cuff tendinopathy: A prospective randomized controlled trial. *Electromagnetic Biology and Medicine*, 37(4), 175–183. <https://doi.org/10.1080/15368378.2018.1499030>
- KNGF. Amersfoort; (2014). KNGF standpunten ten aanzienvan therapieën [Internet]. Available from: <https://www.kngf.nl/binaries/content/assets/kngf/onbeveiligd/kngf/missie-visie/standpunten/kngf-standpunten-ten-aanzien-van-therapieen0916.pdf>
- Kranenburg, H. A., Schmitt, M. A., Puentedura, E. J., Luijckx, G. J., & van der Schans, C. P. (2017). Adverse events associated with the use of cervical spine manipulation or mobilization and patient characteristics: A systematic review. In *Musculoskeletal Science and Practice* (Vol. 28, pp. 32–38). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.msksp.2017.01.008>
- Kuo, S. J., Su, I. C., Wang, C. J., & Ko, J. Y. (2015). Extracorporeal shockwave therapy (ESWT) in the treatment of atrophic non-unions of femoral shaft fractures. *International Journal of Surgery*, 24(Pt B), 131–134. <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2015.06.075>
- Lee, K. W., Kim, S. B., Lee, J. H., & Kim, Y. S. (2020). Effects of Extracorporeal Shockwave Therapy on Improvements in Lymphedema, Quality of Life, and Fibrous Tissue in Breast Cancer-Related Lymphedema. *Annals of Rehabilitation Medicine*, 44(5), 386–392. <https://doi.org/10.5535/arm.19213>
- Li, G., & Man, L. (2020). Low-intensity extracorporeal shock wave therapy for III B chronic pelvic pain syndrome. *Translational Andrology and Urology*, 9(3), 1323–1328. <https://doi.org/10.21037/tau.2020.04.07>
- Li, W., Pan, Y., Yang, Q., Guo, Z. G., Yue, Q., & Meng, Q. G. (2018). Extracorporeal shockwave therapy for the treatment of knee osteoarthritis. *Medicine (United States)*, 97(27). <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000011418>
- Li, W., Zhang, S. X., Yang, Q., Li, B. L., Meng, Q. G., & Guo, Z. G. (2017). Effect of extracorporeal shockwave therapy for treating patients with chronic rotator cuff tendonitis. *Medicine (United States)*, 96(35). <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000007940>

- Lizis, P., Kobza, W., & Manko, G. (2017). Extracorporeal shockwave therapy vs. kinesiotherapy for osteoarthritis of the knee: A pilot randomized controlled trial. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation*, 30(5), 1121–1128. <https://doi.org/10.3233/BMR-169781>
- Lynen, N., De Vroey, T., Spiegel, I., Van Ongeval, F., Hendrickx, N. J., & Stassijns, G. (2017). Comparison of Peritendinous Hyaluronan Injections Versus Extracorporeal Shock Wave Therapy in the Treatment of Painful Achilles' Tendinopathy: A Randomized Clinical Efficacy and Safety Study. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 98(1), 64–71. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2016.08.470>
- Morral, A., Urrútia, G., Gich, I., Ruiz, R., & Bonfill, X. (2019). Radial extracorporeal shock wave device appearance does not influence clinical outcomes: A randomized controlled trial. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 51(3), 201–208. <https://doi.org/10.2340/16501977-2516>
- Niemeijer, A., Lund, H., Stafne, S. N., Ipsen, T., Goldschmidt, C. L., Jørgensen, C. T., & Juhl, C. B. (2020). Adverse events of exercise therapy in randomised controlled trials: A systematic review and meta-Analysis. In *British Journal of Sports Medicine* (Vol. 54, Issue 18, pp. 1073–1080). BMJ Publishing Group. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2018-100461>
- Njawaya, M. M., Moses, B., Martens, D., Orchard, J. J., Driscoll, T., Negrine, J., & Orchard, J. W. (2018). Ultrasound guidance does not improve the results of shock wave for plantar fasciitis or calcific achilles tendinopathy: A randomized control trial. *Clinical Journal of Sport Medicine*, 28(1), 21–27. <https://doi.org/10.1097/JSM.0000000000000430>
- Ogden, J. A., Alvarez, R. G., Levitt, R. L., Johnson, J. E., & Marlow, M. E. (2004). Electrohydraulic high-energy shock-wave treatment for chronic plantar fasciitis. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A*, 86(10), 2216–2228. <https://doi.org/10.2106/00004623-200410000-00013>
- Phillips, R., Hazell, L., Sauzet, O., & Cornelius, V. (2019). Analysis and reporting of adverse events in randomised controlled trials: a review. In *BMJ open* (Vol. 9, Issue 2, p. e024537). NLM (Medline). <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-024537>
- Pinitkwamdee, S., Laohajaroensombat, S., Orapin, J., & Woratanarat, P. (2020). Effectiveness of Extracorporeal Shockwave Therapy in the Treatment of Chronic Insertional Achilles Tendinopathy. *Foot and Ankle International*, 41(4), 403–410. <https://doi.org/10.1177/1071100719898461>
- Rahbar, M., Eslamian, F., Toopchizadeh, V., Jahanjoo, F., Kargar, A., & Dolatkhah, N. (2018). A comparison of the efficacy of dry-needling and extracorporeal shockwave therapy for plantar fasciitis: A randomized clinical trial. *Iranian Red Crescent Medical Journal*, 20(9). <https://doi.org/10.5812/ircmj.68908>
- Raiissi, G. R., Ghazaei, F., Forogh, B., Madani, S. P., Daghaghzadeh, A., & Ahadi, T. (2017). The Effectiveness of Radial Extracorporeal Shock Waves for Treatment of Carpal Tunnel Syndrome: A Randomized Clinical Trial. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 43(2), 453–460. <https://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2016.08.022>
- Reznik, J. E., Biros, E., Sacher, Y., Kibrik, O., Milanese, S., Gordon, S., & Galea, M. P. (2017). A preliminary investigation on the effect of extracorporeal shock wave therapy as a treatment for neurogenic heterotopic ossification following traumatic brain injury. Part II: Effects on function. *Brain Injury*, 31(4), 533–541. <https://doi.org/10.1080/02699052.2017.1283060>
- Roca, B., Mendoza, M. A., & Roca, M. (2016). Comparison of extracorporeal shock wave therapy with botulinum toxin type A in the treatment of plantar fasciitis. *Disability and Rehabilitation*, 38(21), 2114–2121. <https://doi.org/10.3109/09638288.2015.1114036>
- Saito, S., Ishii, T., Kamogawa, Y., Watanabe, R., Shirai, T., Fujita, Y., Shirota, Y., Fujii, H., Ito, K., Shimokawa, H., Yamaguchi, T., Kawaguchi, Y., & Harigae, H. (2015). Extracorporeal shock wave therapy for digital ulcers of systemic sclerosis: A phase 2 pilot study. *Tohoku Journal of Experimental Medicine*, 238(1), 39–47. <https://doi.org/10.1620/tjem.238.39>
- Schofer, M. D., Hinrichs, F., Peterlein, C. D., Arendt, M., & Schmitt, J. (2009). High-versus low-energy extracorporeal shock wave therapy of rotator cuff tendinopathy: A prospective, randomised, controlled study. *Acta Orthopaedica Belgica*, 75(4), 452–458. <https://europepmc.org/article/med/19774810>

- Shimpi, R., & Jain, R. (2016). Role of extracorporeal shock wave therapy in management of Peyronie's disease: A preliminary report. *Urology Annals*, 8(4), 409–417. <https://doi.org/10.4103/0974-7796.192100>
- Shockwave therapie - Kom van je klachten af - Medifit Fysiotherapie.* (n.d.). Retrieved March 29, 2021, from <https://www.medifitfysiotherapie.nl/behandelingen/shockwave/>
- Srini, V. S., Reddy, R. K., Shultz, T., & Denes, B. (2015). Low intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction: A study in an Indian population. *Canadian Journal of Urology*, 22(1), 7614–7622. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25694008/>
- Steuri, R., Sattelmayer, M., Elsig, S., Kolly, C., Tal, A., Taeymans, J., & Hilfiker, R. (2017). Effectiveness of conservative interventions including exercise, manual therapy and medical management in adults with shoulder impingement: A systematic review and meta-analysis of RCTs. In *British Journal of Sports Medicine* (Vol. 51, Issue 18, pp. 1340–1347). BMJ Publishing Group. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2016-096515>
- Stieger, M., Schmid, J. P., Yawalkar, N., & Hunziker, T. (2015). Extracorporeal shock wave therapy for injection site panniculitis in multiple sclerosis patients. *Dermatology*, 230(1), 82–86. <https://doi.org/10.1159/000368351>
- Vitali, M., Naim Rodriguez, N., Pironti, P., Drossinos, A., Di Carlo, G., Chawla, A., & Gianfranco, F. (2019). ESWT and nutraceutical supplementation (Tendisulfur Forte) vs ESWT-only in the treatment of lateral epicondylitis, Achilles tendinopathy, and rotator cuff tendinopathy: a comparative study. *Journal of Drug Assessment*, 8(1), 77–86. <https://doi.org/10.1080/21556660.2019.1605370>
- Wang, T. S., Guo, P., Li, G., & Wang, J. W. (2020). Extracorporeal shockwave therapy for chronic knee pain: A multicenter, randomized controlled trial. *Alternative Therapies in Health and Medicine*, 26(2), 34–37. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31221934/>
- Wheeler, P. C., & Tattersall, C. (2018). Extracorporeal Shockwave Therapy Plus Rehabilitation for Patients With Chronic Plantar Fasciitis Might Reduce Pain and Improve Function but Still Not Lead to Increased Activity: A Case-Series Study With Multiple Outcome Measures. *Journal of Foot and Ankle Surgery*, 57(2), 339–345. <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2017.07.001>
- Winters, M., Eskes, M., Weir, A., Moen, M. H., Backx, F. J. G., & Bakker, E. W. P. (2013). Treatment of medial tibial stress syndrome: A systematic review. In *Sports Medicine* (Vol. 43, Issue 12, pp. 1315–1333). *Sports Med.* <https://doi.org/10.1007/s40279-013-0087-0>
- 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. <https://doi.org/10.1007/s00167-012-2009-3>
- Zhong, Z., Liu, B., Liu, G., Chen, J., Li, Y., Chen, J., Liu, X., & Hu, Y. (2019). A Randomized Controlled Trial on the Effects of Low-Dose Extracorporeal Shockwave Therapy in Patients With Knee Osteoarthritis. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 100(9), 1695–1702. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2019.04.020>

Bijlage 1: Contra-Indicatielijst (original appendix)

Contraindications

There are several absolute contraindications to shockwave therapy and several relative ones.

Below are lists of the contraindications and their reasons why:

Absolute:

Lungs. Treatments must not be performed across any of the surface area of the lungs or in areas where the shockwave would be directed towards the lungs. This includes the heart, the thoracic spine and associated muscles, the sternum, the bulk of the pectoralis muscles, the scapula, and the apex of the lungs under the upper fibres of trapezius.

Eyes. The fragile and delicate tissue of the eye could be adversely affected by shockwave.

Brain. The destructive forces seen at transitions could damage and destroy brain matter.

Major blood vessels. Both the major blood vessels in the neck and thigh should be avoided to prevent damage and potential catastrophic bleeding.

Major nerves. Superficial major nerves like the brachial plexus, ulna/radial nerve should not be treated directly (treatment around these areas is acceptable just not directly to the nerve).

Open wounds/postsurgical wounds with or without stabilisation (glue, stitches, steristrips). Shockwave damages tissues and local circulation. This could lead to degradation of the wound, further bleeding and delayed healing.

Implanted devices or hormones. Both the positive and negative waves could potentially damage implanted devices e.g. nerve stimulators causing unwanted effects and equipment failure. Implanted hormones could be rapidly released by shockwave application to them.

Epiphysis. Open growth plates could potentially be damaged by shockwave either by using settings that create more growth and close them too quickly or by using settings that delay growth.

Relative:

Genitals. Normally treatment round the genitals should be excluded, however recent research in erectile dysfunction has now made this a relative not absolute contraindication.

Pregnancy. This is an absolute contraindication for treatment to the stomach. This is even true for cellulite treatment where there is no negative test for pregnancy (as even low dose shockwave can affect a foetus), however, treatment to the ankle in pregnancy would be acceptable.

Clotting disorders/anti-coagulants. As shockwave can (at high pressure or frequency) cause bleeding, patients in this group should be treated with caution.

Joint replacements. Certain settings have been used to loosen previously implanted joints ready for a new implant. Obviously if this is not the desired outcome then shockwave is contraindicated. However, other settings can encourage bone growth around implanted joints but once again if this is not the desired outcome then it is contraindicated.

Infection. As shockwave can increase cell production this may not be a positive effect where there is infection, although encouraging the growth of healthy tissue also occurs so there could be potential uses for shockwave in addressing cysts. Research continues.

Cancer. As per infection shockwave to cancerous tissue could encourage cell growth but may also destroy the tissue which could be beneficial. Research is on going.

Corticosteroid injection. There is evidence to suggest that as steroid injections weaken an area further immediate treatment with shockwave could cause more damage. Generally people recommend waiting one month before application.

Bijlage 2: Typen studiedesign

Artikel	Type design
Li W. et al. (2018)	Cohort study 1
Zhong Z. et al. (2019)	RCT 1
Li et al. (2017)	RCT 2
Kim et al, 2020	RCT 3
Pintikwamdee et al. (2020)	RCT 4
Vitali M. et al. (2019)	Quasi experimenteel 1
Garcia et al. (2017)	RCT 5
Hurt et al. (2020)	RCT 6
Lee KW et al. 2020	Cohort study 2
2CAO XY. et al. (2019)	Cohort study 3
Cobden SB. et al (2019)	Case study 1
Erden et al. (2020)	Cohort study 4
Kim DH. et al. (2020)	Cohort study 5
Wang et al. (2020)	RCT 7
Ding H. et al. (2019)	Cohort study 6
Li et al. (2020)	RCT 8
Hwang JT. et al. (2020)	Cohort study 7
Fallnhauser et al. (2019)	Cohort study 8
Ibrahim et al. (2016)	RCT 9
Kamel FAH. et al. (2020)	RCT 10
Chuang YC. et al. (2020)	RCT 11
Kim, (2016)	Cohort study 9
Asheghan M. et al (2020)	RCT 12
Haffner et al. (2016)	Cohort study 10
Shimpie RK. et al. (2016)	Cohort study 11
Saito et al. (2016)	Cohort study 12
Kuo SJ. et al. (2015)	Cohort study 13
Falkensammer et al. (2015)	RCT 13
Reznik et al. (2015)	RCT 14
Srini VS. et al. (2015)	Cohort study 14
Fuentes V. et al. (2019)	Quasi experimenteel 2
Wheeler PC. et al. (2018)	Case study 2
Granger CL. et al. (2015)	Cohort study 15
Del Castillo – González et al. (2016)	RCT 15
Roca et al. (2016)	RCT 16
Raissi et al. (2016)	RCT 17
Rahbar et al. (2018)	RCT 18
Njawaya et al. (2018)	RCT 19
Lynen et al. (2017)	RCT 20
Lizis et al. (2017)	RCT 21
Altun et al. (2018)	RCT 22
Cho et al. (2016)	RCT 23
Dymarek et al. (2016)	RCT 24
Frassanito et al. (2018)	RCT 25
Gezginaslan (2020)	RCT 26
Gollwitzer et al. (2015)	RCT 27
Harwood et al. (2018)	RCT 28
Joo et al. (2018)	RCT 29
Klüter et al. (2018)	RCT 30
De Boer et al. (2017)	RCT 31

Bijlage 3: Gerapporteerde effecten

Artikelnaam	Informatie participanten	Interventiegroep	Controlegroep	Type bijwerking + bij wie	Moment van optreden
Njawayya et al. 2018	n= 74 Groep 1: M: 50% / V: 50% Groep 2: M: 25% / V: 75% L: >18	<p><i>Group 1: CAT (Calcific Achilles Tendinopathy) 50% man, 50% vrouw</i></p> <p><i>"The shock wave treatment and consultations were free of charge to the patient and performed by a practitioner at weekly intervals. Patients were required to complete a minimum of 3 and a maximum of 5 treatments to have completed study requirements. This is in accordance with a recent systematic review showing optimum extracorporeal shock wave therapy (ESWT) treatment protocol lynenwhich requires a minimum of 3 treatment sessions at 1-week intervals, with 2000 impulses per session."</i></p> <p><i>"Both the manufacturers of the shock wave and ultrasound units provided machines rent-free for the duration of the study. The ultrasound was a Sonosite M-Turbo (Sonosite, Inc., Bothell, Washington). The shock wave machine was a Chattanooga Intellect Radial Pressure Wave RPW (DJO Global LLC, Vista, California). Shock waves were delivered by a hand-held device placed on the patient's skin. Coupling gel was used between the patient skin and the hand-held device to allow transmission of the shock waves. The shock wave machine was set to deliver 2000 radial pressure waves at a rate of 15 waves per second. Shock wave energy was gradually increased from 1.4 to 1.8 bars using the machine's automated built-in feature. The lower energy settings used were as recommended by the manufacturer to ensure patient comfort. No local anesthetic was used, as participants in the PG group needed to be able to point to the site of their pain for the study purposes."</i></p>	<p><i>Group 2: PF (Plantar Fasciitis) 25% man, 75% vrouw</i></p> <p><i>"The shock wave treatment and consultations were free of charge to the patient and performed by a practitioner at weekly intervals. Patients were required to complete a minimum of 3 and a maximum of 5 treatments to have completed study requirements. This is in accordance with a recent systematic review showing optimum extracorporeal shock wave therapy (ESWT) treatment protocol which requires a minimum of 3 treatment sessions at 1-week intervals, with 2000 impulses per session."</i></p> <p><i>"Both the manufacturers of the shock wave and ultrasound units provided machines rent-free for the duration of the study. The ultrasound was a Sonosite M-Turbo (Sonosite, Inc., Bothell, Washington). The shock wave machine was a Chattanooga Intellect Radial Pressure Wave RPW (DJO Global LLC, Vista, California). Shock waves were delivered by a hand-held device placed on the patient's skin. Coupling gel was used between the patient skin and the hand-held device to allow transmission of the shock waves. The shock wave machine was set to deliver 2000 radial pressure waves at a rate of 15 waves per second. Shock wave energy was gradually increased from 1.4 to 1.8 bars using the machine's automated built-in feature. The lower energy settings used were as recommended by the manufacturer to ensure patient comfort. No local anesthetic was used, as participants in the PG group needed to be able to point to the site of their pain for the study purposes."</i></p>	<p>x Gevonden, namelijk Pijn Minimale beschadiging van de huid (uitslag of bloeding) Tintelingen</p> <p>Minder dan 1/5 van de participanten meldde pijn of bijwerkingen van de behandeling.</p>	
Gollwitzer et al. 2015	n= 246 n= groep 1: 125; M:40 / V:85 n= groep 2: 121; M:33 / V:88	<p><i>Group 1: ESWT</i></p> <p><i>"Focused shock waves were generated electromagnetically with the Duolith SD1</i></p>	<p><i>Group 2: Placebo</i></p> <p><i>"The placebo group received identical sham intervention with an air-filled standoff that prevented</i></p>	Ja	

	Groep 1 L*: 50 Groep 2 L*: 47.4	<i>shock wave device (Storz Medical). The total energy flux density was increased continuously from 0.01 to 0.25 mJ/mm² within 500 introductory impulses. Thereafter, 2000 treatment impulses with 0.25 mJ/mm² (four impulses per second) were administered per session, and the intervention was repeated up to a total of three sessions in weekly intervals."</i>	<i>the transmission of shock waves. The placebo handpiece was identical in design, shape, and weight to ensure that there was no way for the participants to identify the placebo handpiece."</i>		
De Boer et al. 2017	n= 25 n= groep 1= 11; M: 6 / V: 5 n= groep 2 n=11; M:7 / V:7 L: Groep 1*: 53 Groep 2*: 53	<i>Groep 1: UN</i> <i>"The UN protocol consisted of a single treatment procedure. Before the start of the treatment, 1 ml (40 mg) of corticosteroid. (Depo-medrol 40 mg/ml, Pfizer Medical, New York City, NY, USA) was left inside the sub-acromial bursa without ultrasound guidance. Then a local anaesthetic (lidocaine 1%) was administered to the skin, bursa and tendon. The calcification was localized with ultrasound and pierced several times with 2 hollow 18 gauge needles. A saline solution was flushed through both needle portals in order to wash out the calcium. All procedures were done by the senior author (PH) who is a shoulder surgeon experienced in ultrasonography."</i>	<i>Groep 2: RSWT</i> <i>"The RSWT protocol consisted of 4 sessions of RSWT therapy, one week apart. Each session was similar: 500 pulses of 1.5 bar (150 kPa) with a frequency of 4.5 Hz, followed by 2000 pulses of 2.5 bar (250 kPa) with a frequency of 10 Hz; EFD (Energy Fluctuation Density) 0.10 mJ/mm. Duration of pulses was 2 ms. We used a Masterpuls MP 100 (Storz Medical, Tägerwilen, Switzerland) in combination with a standard ultrasound transfergel. RSWT was performed by a specialist physical therapist that initially treated 20 patients who were not included in the study, to pass the learning curve"</i>	Ja. Minimaal	
Del-Castillo González et al. 2016	n= 243 n= groep 1: 121 n= groep 2: 122 L*: 49	<i>Groep 1: ESWT</i> <i>ESWT was profided using the swiss DolorClast device.</i> <i>N= 146/147</i>	<i>Groep 2: UGPL (Ultrasound Guided Percutaneous Lavage)</i> <i>P 146.147</i>	Minimaal, in beide groepen: Geringe pijn met een maximale VAS score van 2	Onbekend
Zhong et al. 2019	n= 63 n= groep 1: 32 n= groep 2: 3	<i>Groep 1: ESWT</i> <i>"Participant in the experimental group received ESWT. All ESWT's were given by a single, experienced physical therapist. ESWT was conducted using the Swiss DolorClast instrument once a week for 4 consecutive weeks (4 sessions in total). Patients stayed supine with the target knee flexed at 90° in each session. The physical therapist determined the pain points of the target knee by palpation and market the pain points and the patellofemoral and tibiofemoral borders. The shockwave probe (15mm) was attached to the marker while avoiding nerves or blood vessels. The skin contacted by the ESWT probe was coated with ultra-sound gel. The parameters of therapy,</i>	<i>Groep 2: placebo</i> <i>"Participants assigned to the placebo group were managed by the same physical therapist with the same ESWT protocol, but the air pressure was set at 0.2 bar. The stress value was set by the researcher responsible for randomization. Patients and therapist could hear a sound similar to that of the regular ESWT, in order to enhance the sham design, but they were not able to see the dashboard."</i>	Pijn, roodheid van de huid, een branderig gevoel, zwelling, tremoren, hypesthesie, petechiën.	Onbekend

		<i>included a total of 2000 pulses of 8-Hz frequency at 2.5 bars of pneumatic pressure. The first 1000 pulses were evenly distributed to pain points (the maximum number of pain points 14). The remaining pulses were slid back and forth on the patellofemoral and tibiofemoral borders. No local anesthesia or other injections was used.”</i>			
Pintikwamdee et al. 2020	n= 31 M: 7 V: 24	Groep 1: ESWT “Two foot and ankle specialists used a radial shockwave device (Swiss DolorClast Classic; EMS, Munich, Germany) without anesthesia (Figure 1). A radial shockwave probe (blue) with a 15-mm diameter metal applicator was applied at the point of maximum tenderness at the Achilles tendon insertion (not more than 2 cm) and with a thin layer of ultra-sound gel. The settings of the device were 2.5 to 3.5 bars of air pressure (equal to an energy flux density 0.12-0.16 mJ/mm ²), which was grouped as low-energy shockwave, 12 2000 pulses with 8 to 12 Hz. The total energy flux density was 240 to 320 J/mm ² , which has had a positive effect on tendon cellularity and pain relief. ¹² We provided the ESWT once weekly for 4 times along with standard conservative treatment (rest, medication, activity modification, stretching exercise, and heel lift orthosis).”	Groep 2: Placebo “According to the ESWT protocol, we used the blue-colored radial shockwave probe on the same location of the Achilles tendon insertion with ultrasound gel. However, we disconnected the blue-colored radial shockwave probe from the machine and connected a red-colored focus shockwave probe (Figure 2); the setting was the same as the shockwave group. We started the machine, which activated the red-colored focus shockwave probe (which did not contact the patient's heel) to generate the shockwave sound. The blue-colored radial shockwave probe that contacted the heel was not active, but the patient could hear a sound of the shockwave machine. We gave the same number of sessions of sham ESWT and the same standard conservative treatment.”	ESWT groep = pijn “The complications were found in only the ESWT group; 2 patients felt pain during the intervention, and the other 2 were scheduled for surgery.”	Gedurende de behandeling
		“After informed consent, patients were asked to avoid any cointervention and pain-provoking activities such as running or doing vigorous activities. If the patient had breakthrough pain, the rescue drugs were naproxen 750 mg/d or acetaminophen 2000 to 4000 mg/d. Patients were asked to complete a questionnaire on baseline characteristics (age, sex, body mass index [BMI]), duration of symptoms, affected side, sport activities, underlying disease, and previous conservative treatment. All eligible patients were treated in a prone position with the affected ankle at the edge of the bed. In this position, they were unable to see the application of intervention (ie, were blinded). The sealed opaque envelopes were opened just before the assigned treatment began.”			
Ibrahim et al. 2016	n= 55 Groep 1 L*: 56,5 Groep 2 L*: 49,1	Groep 1: ESWT “Radial extracorporeal shock wave therapy (rESWT) was performed by the principal investigator with a Swiss Dolor-Clast device (EMS Electro Medical Systems Corporation; Dallas, TX). Each patient received two sessions of rESWT 1 week apart, with 2,000 impulses per session (air pressure of the device set at 3.5 bar; impulses applied with the 15 mm applicator at frequency of 8Hz).”	Groep 2: Placebo “Placebo treatment was performed identically but with a clasp on the heel that prevented transmission of the impulses from the applicator to the skin at the treatment site.”	This was noted by n 1/4 3 patients who received rESWT and n 1/4 2 patients who received placebo treatment. However, all patients were able to complete their treatments without any anesthesia. Besides this, one patient reported minor skin reddening for a brief period following treatment. No other adverse events were observed.	Tijdens de behandeling Tot kort na de behandeling
		“Patients of any gender, race, and ethnicity were eligible to participate in the present study. After having obtained written informed consent from each patient, they were randomly assigned by an independent			

		<i>treatment center affiliated with Rocky Mountain University of Health Professions (RMU) at Provo (UT) in blocks of two to receive either rESWT (n 1/4 25) or placebo treatment (n 1/4 25)." "The patients were not made aware as to whether they received rESWT or placebo treatment."</i>		
Reznik et al. 2015	n= 11 M: 9 V: 2 L*: 41	<i>"Using the Minispec™ Extracorporeal Shock Wave instrument (Medispec Int. USA), all participants received four applications of ESWT delivered to the affected hip or knee over a period of 8 weeks (one dose every 2 weeks ± 3 days). The patients received 3000 shocks/treatment as per the manufacturer's instructions. The energy flux density (EFD) per shock was 0.176 mJ/mm². This dosage is considered as high-energy ESWT according to the Kassel classification (High EFD>0.12 mJ/mm²)"</i>	X niet aanwezig	<i>"Minor adverse effects of a transient slight increase in pain immediately following the treatment were reported in two cases."</i>
Lynen et al. 2017	n= 62 Groep 1: M: 15 / V: 14 Groep 2: M: 13 / V: 17 L: Groep 1*: 45.8 Groep 2*: 44.8	<i>"Two HA injections (40 mg / 2 ml + 10 mg mannitol, OSTENIL® TENDONa) were administered peritendinously at the Achilles midportion tendon in patients in the HA-group at weekly intervals under sonographic control."</i>	<i>"Patients in ESWT-group received three ESWT sessions at weekly intervals using a piezoelectric ESWT device (PiezoSon 100 plus b with standardized parameters (10 mm penetration depth, 94° aperture angle, 4 Hz pulse frequency, 1500 pulses per application). ESWT intensity levels were set to 14 and 15 (out of 20 possible intensity levels) in both centers"</i>	<i>"A total of 10 adverse events were reported in a total of 8 participants (12.9%). 3 (4.8%) patients in the HA-group (4 adverse events) and 5 (8.1%) patients in the ESWT-group (6 adverse events). None of these was considered serious. Eight adverse events were judged as not device or procedure related and only 2 were thought to have a causal relationship with the study treatments. One participant reported transient moderate tendon pain after HA injection on day 1 and another participant reported transient moderate application site pain lasting for two days after ESWT treatment."</i>
Klüter et al. 2018	n= 86 Groep 1: 42. M: 20 / V: 22 Groep 2: 44. M: 21 / V: 23 L: Groep 1*: 49,21 Groep 2*: 50,21	<i>ESWT + " Sham-EMTT was applied by using an inactivated original EMTT device which produced same sound as the active one but no EMTT impulse."</i>	<i>"Focused ESWT was administered to the point of maximum tenderness via patients feedback, with an ultrasound coupling gel used to ensure transmission of the shock wave from the hand-piece to the painful area. No radiographic or ultrasound guidance was used. Two thousand impulses of the assigned intervention were delivered per session, and the intervention was repeated with a total of three sessions at 2 week intervals. In the ESWT group, 2000 impulses of focused shock waves with an energy flux density of 0.32 mJ/mm² and a rate of 4 impulses per second (Hz) were applied at each session. Focused shock waves were generated electromagnetically</i>	<i>"No severe adverse events were reported for either intervention group. Some clinically irrelevant petechiae, small cutaneous hematoma or erythema were reported immediately after the treatment by seven patients after ESWT and by nine patients after ESWT + EMTT. They all disappeared within 24 hours"</i>

			<p>with the Duolith SD1 shock wave device (Storz Medical AG, Tägerwilen, Switzerland) according to the shoulder treatment recommendations (Gerdesmeyer et al., 2003; Ongaro et al., 2012). EMTT was administered twice per week for a total of eight session. The MT1 device (Figure 2) was used to perform EMTT (Storz Medical AG, Tägerwilen, Switzerland). Each treatment lasted 20 min at 80 mT, impulse frequency of 3 Hz, discharge voltage of 30 KV. No local anesthesia was used either in ESWT or EMTT."</p>		
Raissi et al. 2016	n= 40 Groep 1 M: 2 / V: 18 Groep 2 M: 1 / V: 19 Groep 1 L*: 46,1 Groep 2 L*: 46,65	<p>"Participants underwent three RESW therapy sessions once per wk for 3 consecutive wk. The shock wave probe was placed perpendicularly on the patient's palm over the median nerve on the carpal tunnel after application of the coupling gel. The median nerve was localized by anatomic landmarks on the wrist (between the flexor carpi radialis and palmaris longus tendons)."</p> <p>"Shock waves were administrated without anesthesia using a pneumatic generator (BTL 6000 SWT Topline, 2010, Hertfordshire, UK) with 1000 shocks at a pressure of 1.5 Bar and a rate of 6 pulses per s"</p>	"The control group received only a wrist splint"	"No serious side effect was found in any of the patients, except one patient who complained of transient wrist pain after 12 wk"	Na 12 weken
Li et al. 2020 Quasi experimenteel onderzoek	n= 32 L*: 36	"The patients received LI-ESWT treatment once a week for four weeks in an outpatient setting without local or systemic anesthesia. At each therapy session, 3,000 impulses were applied on the perineum at 6 different anatomical sites, with a total energy flow density of 0.25 mJ/mm ² , 3 Hz. After every 500 pulses, the location of the shock wave transducer was changed to virtually scan the entire area of the prostate and pelvic floor. In the supine position, LI-ESWT was performed. The duration of treatment for each participant was 18 min. An electro-pneumatic shock wave unit with a shock wave source (MASTERPULS, MP100, Storz Medical, Tägerwilen, Switzerland) was used for this study."		Ja, niet beschreven	

Legenda

n = Aantal participanten

L = Leeftijd

M = Man

L* = Gemiddelde leeftijd

V = Vrouw

Als een onderdeel niet benoemd is, is deze onbekend

