

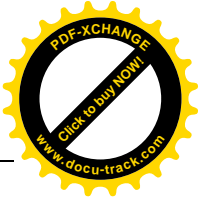
WIRKSAMKEIT VON SCHUHEINLAGEN IN DER THERAPIE VON FUSSDEFORMITÄTEN

EIN NARRATIVER SYSTEMATISCHER REVIEW

FEBRUAR 2008

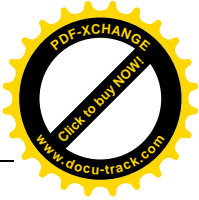
Soweit in diesem Kontext personenbezogene Bezeichnungen nur in weiblicher oder nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich generell auf Frauen und Männer in gleicher Weise.

Für den Inhalt verantwortlich: *Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger,
A-1031 Wien, Kundmanngasse 21, Tel. +43.171132-3616,
e-mail: ewg@hvb.sozvers.at*



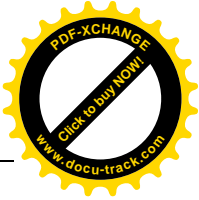
1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis	2
2	Fragestellung	3
3	Kurzbericht	4
4	Grundsätze der Einlagenversorgung	6
5	Fußdeformitäten	7
5.1	Exkurs: Die Lotusfüße – altes Schönheitsideal des traditionellen Japan und China	7
6	Literatursuche und –auswahl	8
6.1	Literatursuche	8
6.2	Literaturauswahl.....	8
6.2.1	Einschlusskriterien.....	8
6.2.2	Ausschlusskriterien.....	9
6.3	Suchstrategien.....	9
7	Ergebnisse	11
7.1	Charakteristika der systematischen Reviews	11
7.2	Charakteristika der RCTs.....	13
7.3	Evidenz.....	17
8	Diskussion	19
9	Schlussfolgerungen	21
10	Literatur	23



2 Fragestellung

Hat das Tragen von losen bzw. eingebauten Schuheinlagen (Maß- bzw. Modelleinlagen) einen medizinischen Nutzen, d.h. wird das Fortschreiten der Fußfehlstellung hinten gehalten bzw. werden daraus resultierende Folgeschäden verhindert?



3 Kurzbericht

Hintergrund

Es soll die Evidenz der Effektivität von Schuheinlagen bei Fußfehlstellungen erforscht und dargestellt werden.

Methodik

Es wurde eine systematische Literaturrecherche nach kontrollierten Studien zur Effektivität von Schuheinlagen bei Fußfehlstellungen in den Datenbanken Medline/ PubMed und CENTRAL durchgeführt und englisch- und deutschsprachige Publikationen berücksichtigt. Zusätzlich erfolgte eine Handsuche in den Quellenverzeichnissen und eine Suche nach HTA-Berichten oder systematischen Reviews bei relevanten Institutionen. Nach Auswahl der Studien wurden die Charakteristika und Ergebnisse der Studien dargestellt und eine Bewertung der wissenschaftlichen Evidenz vorgenommen.

Ergebnisse

4 systematische Reviews und zusätzlich 3 RCTs, die die Wirksamkeit von Schuheinlagen bei rheumatoider Arthritis, Fersenschmerzen oder plantarer Fasciitis, Hallux valgus, Hohlfuß und Plattfuß untersuchten, erfüllten die Einschlusskriterien.

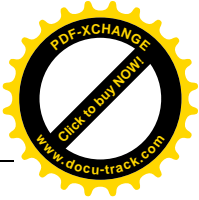
Es gibt derzeit keine eindeutige Evidenz zur Effektivität von harten, weichen, mittelharten, magnetisierten, biomechanischen Maß- oder Fertigeinlagen, Fersenkissen oder –schalen zur Verbesserung von Schmerz oder physiologischen Funktionen bei diesen Krankheitsbildern.

Aufgrund von meist kleinen Gruppen, kurzer Interventionsdauer, mangelnder Verblindung und großer Heterogenität der Studien sind die Ergebnisse mit Vorsicht zu interpretieren. Höhere Dropout-Raten sind in Studien mit Schuheinlagen bei Kindern zu erwarten.

Bei Hohlfuß ist eine statistisch signifikante Reduktion der Fußschmerzen und Verbesserung der Fußfunktionen durch das Tragen von Maßeinlagen über einen Zeitraum von 3 Monaten nachweisbar, allerdings beruht die Evidenz auf nur einem einzigen RCT.

Bei rheumatoider Arthritis führen mittelharte Schuheinlagen in extratiefen Schuhen zu einer signifikanten Schmerzreduktion nach 3 Monaten und weisen auf eine effektive Therapie bei Metatarsalgie hin. Auch hier ist die Evidenz auf Basis von nur einem RCT.

Bei Hallux valgus, Fersenschmerzen/ plantarer Fasciitis und bei Plattfuß gibt es keine Evidenz zur Wirksamkeit von Schuheinlagen. Bei Kindern mit Hallux valgus führen Schuheinlagen möglicherweise sogar zu einer Verschlechterung des Hallux valgus- Winkels.



Schlussfolgerung

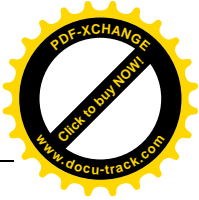
Ein Zusammenhang zwischen Schuheinlagen und Effekt kann derzeit nur bei Hohlfuß (Schmerzreduktion, Funktionsverbesserung) und bei rheumatoider Arthritis (Schmerzreduktion) in jeweils einem einzigen RCT (Beobachtungszeitraum 3 Monate) gefunden werden.

Nach Nutzen-Risiko-Abwägung sollten derzeit Schuheinlagen nur bei massiven klinischen Beschwerden verordnet werden.

RCTs mit größeren Gruppen, langen Untersuchungszeiträumen (Follow-up nach 5-10 Jahren) und multivariaten Analysemethoden sind erforderlich.

Autorin: Mag. Bettina Maringer

Peer-Review : Mag. Ingrid Wilbacher



4 Grundsätze der Einlagenversorgung

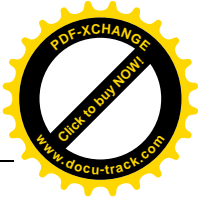
Mit Hilfe von Einlagen soll eine fehlerhafte Statik ausgeglichen werden. Die Einlagen können korrigierend, stützend, entlastend und bettend wirken.

Die Anfertigung der Einlagen erfolgt nach Maß (zweidimensionales Verfahren) oder nach Gipsabdruck (dreidimensionale Formabbildung für korrigiertes Positivmodell).

Neben Materialien wie Holz, Metall, Kork, Plexidur und Leder rückt heute eine Vielzahl von Kunststoffen in den Vordergrund.

Entsprechend der therapeutischen Zielsetzung sind Fertigungsmethode (Maß- oder Modelleinlage) und Material zu wählen. Ist die Zielsetzung nicht klar umrissen, ist auch die Effizienz der Versorgung zweifelhaft. Um eine zielgerichtete und erfolgreiche Therapie durchführen zu können, muss die Indikationsstellung eindeutig sein. Nicht jede Fußveränderung kann oder muss mit einer Einlage therapiert werden. Als alternative oder adjuvante Methoden bieten sich Fußgymnastik und barfuß laufen an¹.

Bei welchen Krankheitsbildern eine Einlage Erfolg zeigen kann, soll nun im Weiteren auf Basis wissenschaftlicher Evidenz beantwortet werden und einen Beitrag zur Abschätzung der Wirkungsweise und Möglichkeiten der Einlagenversorgung darstellen.



5 Fußdeformitäten

Fußdeformitäten, d.h. angeborene oder erworbene (kongenitale) Fußfehlstellungen, können mit einer Funktionsbehinderung verbunden sein.

Dazu gehören Senkfuß, Plattfuß, Knickfuß, Hohlfuß, Spreizfuß, Sichelfuß, Klumpfuß, Fersensporn und Hallux valgus, wobei auch Kombinationen auftreten können².

Weitere mögliche Indikationen für Schuheinlagen sind statische Beschwerden, Überlastungsschmerzen, Metatarsalgie, Morbus Köhler, Arthrosen im Vor- und/oder Mittelfuß sowie rheumatisch bedingte Fußdeformitäten³.

Laut der deutschen Leitlinien der Orthopädie 2002 sind bei Hallux valgus, bei kongenitalem Klumpfuß sowie bei rigidem oder flexiblem pathologischen kindlichen Knick-Senkfuß, nicht jedoch bei altersphysiologisch flexiblem kindlichen Knick-Senkfuß Schuheinlagen zur konservativen Therapie zu empfehlen⁴.

5.1 Exkurs: Die Lotusfüße – altes Schönheitsideal des traditionellen Japan und China

Dass eine mechanische Beeinflussung des Wachstums der Füße möglich ist, zeigten die kleinen Füße der Frauen in China und Japan. Spätestens im Alter von sieben Jahren begann die ästhetische Korrektur. Die Füße wurden eng geschnürt und teilweise die Fußgelenke gebrochen, um Fußabdrücke in Form von Lotuslilien zu erreichen. Zehn Zentimeter war das Gardemaß des goldenen Lotus.

Erst 1988 meldete die nationale chinesische Nachrichtenagentur, dass die letzte Fabrik für die Produktion der Lotusschuhe geschlossen worden war.

6 Literatursuche und –auswahl

6.1 Literatursuche

Folgende Datenbanken wurden im Rahmen der systematischen Literaturrecherche Mitte Februar 2008 durchsucht:

- Medline/ PubMed
- CENTRAL (Cochrane Library)

Weiters erfolgte eine Suche nach HTA-Berichten (health technology assessment) oder systematischen Reviews bei folgenden Institutionen:

- DIMDI (Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Informatik)
- INAHTA (International network for agencies for health technology assessment)
- ITA (Institut für Technologiefolgen-Abschätzung) und LBI HTA (Ludwig Boltzmann Institut Health Tochnology Assessment)
- CRD (Centre for Reviews and Dissemination)
- IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)

Zusätzlich wurde eine Handsuche in den Literaturverzeichnissen relevanter Studien oder Sekundärpublikationen durchgeführt.

Leitlinien zu diesem Bereich wurden bei der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaft e.V. (AWMF) gesucht.

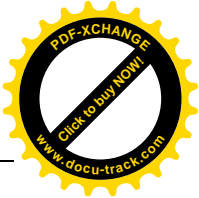
6.2 Literatúrauswahl

6.2.1 Einschlusskriterien

Es wurde die Literatur nach folgenden Kriterien ausgewählt:

- Randomisierte kontrollierte Studien (RCT) oder kontrollierte klinische Studien (CCT) an Menschen (jeden Alters und Geschlechts) mit Fußdeformationen oder –erkrankungen oder
- systematische Reviews, Metaanalysen und HTA- Berichte zum Thema Fußdeformationen oder -erkrankungen
- Intervention:
Verumgruppe: Schuheinlagen (inkl. Fersenkissen)
Kontrollgruppe: Placeboeinlagen oder keine Schuheinlagen
- Publikationssprache: deutsch oder englisch
- Publikationsdatum: ab 1995

Da bei Fallserien oder Kohortenstudien ohne Kontrollarm der Therapieeffekt eher überschätzt wird, werden ausschließlich Studien mit Kontrollgruppen



herangezogen (Evidenzklasse I-II). RCTs sind aufgrund der Randomisierung zusätzlich mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet.

Als Kriterium für die Wirksamkeit von Schuheinlagen werden als primäre Zielparameter subjektive Parameter (Schmerz, Lebensqualität) oder objektive Funktionsprüfungen definiert.

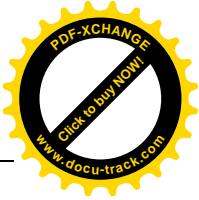
6.2.2 Ausschlusskriterien

Placebokontrollierte Studien zur Wirkungsweise der Schuheinlagen im Sport, bei Diabetes oder bei Erkrankungen, denen nicht primär eine Fußdeformation zugrunde liegt (z.B. Rücken- oder Knieschmerzen, Amputationen, Ulcera etc.) wurden ausgeschlossen.

6.3 Suchstrategien

Tabelle 1: Suchstrategie PubMed

#25 Search #13 AND #21 Limits: Publication Date from 1995 to 2008, Humans, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Controlled Clinical Trial, English, German	94
#23 Search #13 AND #21 Limits: Publication Date from 1995 to 2008, Humans, English, German	216
#21 Search #12 OR #20 Limits: Publication Date from 1995 to 2008, Humans, English, German	5512
#20 Search "Foot Diseases"[MeSH Major Topic] Limits: Publication Date from 1995 to 2008, Humans, English, German	3064
#13 Search #3 OR #4 OR #5 Limits: Publication Date from 1995 to 2008, Humans, English, German	694
#12 Search "Foot Deformities"[MeSH Major Topic] Limits: Publication Date from 1995 to 2008, Humans, English, German	2522
#5 Search shoe insoles NOT sport Limits: Publication Date from 1995 to 2008, Humans, English, German	90
#4 Search foot orthotics NOT sport Limits: Publication Date from 1995 to 2008, Humans, English, German	613
#3 Search shoe inserts NOT sport Limits: Publication Date from 1995 to 2008, Humans, English, German	29

**Tabelle 2: Suchstrategie Cochrane Library**

#1	<u>(foot orthotics) or (shoe inserts) or (shoe insoles) not (sport)</u>	133
#2	<u>MeSH descriptor_Foot Diseases_explode all trees</u>	479
#3	<u>MeSH descriptor_Foot Deformities_explode all trees</u>	128
#4	<u>(#2 OR #3)</u>	601
#5	<u>(#1 AND #4)</u>	21
#6	<u>(#5), from 1995 to 2008</u>	17

7 Ergebnisse

Die Datenbank Medline/ PubMed lieferte insgesamt 94 Ergebnissen.

Die Datenbank CENTRAL lieferte insgesamt 17 Ergebnisse.

Die Suche in der Datenbank des CRD ergab einen systematischen Review.

Die Handsuche in den Literaturverzeichnissen relevanter Studien brachte weitere 5 RCTs.

Keine Ergebnisse lieferte die Suche bei DIMDI, INAHTA, ITA und IQWiQ.

Es wurden 4 systematische Reviews der Cochrane Collaboration (auf Basis von insgesamt 7 RCTs) und weitere 3 RCTs als relevant identifiziert und in diesen Bericht zur Evidenzsuche eingeschlossen. Obwohl laut Einschlusskriterien nur Publikationen nach 1995 Berücksichtigung finden sollten, wurde die Studie von Kilmartin aus dem Jahr 1994 nicht ausgeschlossen, da sie Teil eines systematischen Reviews aus dem Jahr 2004 ist.

Alle systematischen Reviews und 9 (von 10) RCTs lagen in Volltext vor. Ein RCT, dessen Ergebnisse im systematischen Review dargestellt wurde, lag als Abstract vor¹¹.

Im CRD (Centre for Reviews and Dissemination) wurde ein RCT mit ökonomischer Evaluation gefunden, der jedoch korrigierende gegen bettende Schuheinlagen (mit Fersenkissen) testete und somit mangels Placebovergleich ausgeschlossen werden musste⁵.

Ein systematischer Review von Jannink (2004⁶) prüfte die Studienqualität von 11 RCTs, die Effizienz und die Effektivität von orthopädischen Schuhen und Schuheinlagen. Er lag als Abstract vor, der Originaltext konnte weder in österreichischen Bibliotheken noch über den deutschen Subito-Literaturlieferdienst (www.subito-doc.de) aufgefunden werden.

Es lagen somit kontrollierte Studien zu rheumatoider Arthritis, Fersenschmerzen oder plantarer Fasciitis, Hallux valgus, Hohlfuß und Plattfuß vor.

7.1 Charakteristika der systematischen Reviews

Vier systematische Reviews der Cochrane Collaboration aus den Jahren 2001-2007 erfüllten die Einschlusskriterien. 7 RCTs daraus, die zwischen 1994-2006 durchgeführt wurden, widmeten sich der Untersuchung von Schuheinlagen (Übersicht siehe Tabelle 3).

Sechs RCTs untersuchten Erwachsene, Kilmartin (1994) untersuchte Kinder im Alter von 9-10 Jahren.

Die Größe des Patientenkollektivs lag zwischen 28-236 Probanden, die Studiendauer zwischen einem Monat und drei Jahren.

In 3 RCTs wurden in der Kontrollgruppe Placeboeinlagen getestet, in 4 RCTs erhielt die Kontrollgruppe keine Einlagen. 2 Studien waren drei- oder fünfarmig konzipiert, um die Wirksamkeit verschiedener Therapien unter kontrollierten Bedingungen testen und vergleichen zu können

Die Dropout-Rate lag in 3 Studien um 1%, in 3 Studien bei 14-15% und am höchsten in der Studie an Kindern mit 24%.

Splints and Orthosis for treating rheumatoid arthritis (Egan/ Brosseau/ Farmer et al, 2001⁷)

In diesem systematischen Review wurde die Wirksamkeit von Schienen und Orthesen bei Erwachsenen über 18 Jahren mit rheumatoider Arthritis auf Basis von 10 RCTs und CCTs untersucht, wovon zwei RCTs nun von Interesse sind:

In der Crossover-Studie von **Chalmers et al. (2000⁸)** wurden an 28 Patienten weiche Einlagen in extra-tiefen Schuhen versus extra-tiefe Schuhe alleine, und mittelharte Einlagen in extra-tiefen Schuhen versus extra-tiefe Schuhe alleine 12 Wochen lang untersucht. Das Durchschnittsalter der weiblichen Teilnehmerinnen lag bei 60 Jahren, der männlichen Teilnehmer bei 63 Jahren. 24 Probanden beendeten die Studie. Die durchschnittliche Krankheitsdauer lag bei 15 Jahren. Als Kriterium für die Wirksamkeit wurden sowohl Funktionsmessungen als auch Schmerz definiert.

In dem RCT von **Conrad et al. (1996⁹)** wurden maßgefertigte (harte) Rohadur-Schuheinlagen mit Korrekturkeil vs. Placeboeinlagen drei Jahre lang an 102 Männern im Alter zwischen 18-75 Jahren (Durchschnittsalter 60,2 Jahre) getestet, die seit mindestens 2 Jahren an rheumatoider Arthritis litten. Als Zielparame-ter wurden Schmerzen gemessen und Funktionstests durchgeführt.

Interventions for treating plantar heel pain (Crawford/ Thomson, 2003¹⁰)

Dieser systematische Review untersuchte die Effektivität von verschiedenen Behandlungsmethoden bei Fersenschmerzen im Erwachsenenalter. Zwei der eingeschlossenen 19 Studien prüften Schuheinlagen in der Interventionsgruppe:

In dem RCT von **Caselli et al. (1997¹¹)** wurden PPT-Einlagen (Polyphenylteraphtalat) mit Magnetfolien vs. Placeboeinlagen an 40 Patienten (22 Frauen, 12 Männer, 28-59 Jahre) vier Wochen lang getestet, wobei am Ende von nur 34 Probanden Ergebnisse vorlagen. Es wurden Veränderungen der biomechanischen Parameter und der Schmerzen mit dem Foot Function Index gemessen.

In dem Multicenter-RCT von **Pfeffer et al. (1999¹²)** wurden 236 Probanden acht Wochen lang getestet (160 Frauen, 76 Männer, 23-81 Jahre, Durchschnittsalter 47 Jahre). Es erfolgte eine Randomisierung in fünf Gruppen. Alle Gruppen hatten täglich 2 x 10 Minuten Dehnungsübungen zu absolvieren. Die vier Interventionsgruppen erhielten zusätzlich entweder ein Fersenkissen aus Silikon, eine Dämpfungseinlage aus Filz, eine maßgefertigte Kunststoffe- einlage oder eine

Fersenschale aus Gummi. Es wurde wiederum mittels Foot Function Index getestet und zusätzlich die subjektive Einschätzung der Fersenschmerzen abgefragt.

Interventions for treating hallux valgus (abductovalgus) and bunions (Ferrari/ Higgins/ Prior, 2004¹³)

Die Effektivität von Behandlungsmethoden zur Korrektur von Hallux valgus wurde auf Basis von 21 Studien untersucht, wobei 2 RCTs Schuheinlagen testeten:

Kilmartin et al. (1994¹⁴) untersuchten an 122 Kindern im Alter von 9-10 Jahren (106 Mädchen, 16 Buben. Dropout 29 Kinder) drei Jahre lang den Einfluss von biomechanischen Schuheinlagen in der Interventionsgruppe, während die Kinder in der Placebogruppe keine Schuheinlagen erhielten. Als Zielparameter wurden die Hallux-abductus- und Intermetatarsal-Winkelwerte definiert.

Torkki et al. (2001¹⁵) verglichen in einem kontrollierten dreiarmligen RCT die Effektivität von chirurgischer Behandlung (Chevron-Osteotomie) und maßgefertigten Schuheinlagen an 211 Erwachsenen (193 Frauen, 16 Männern, Durchschnittsalter 48 Jahre), wobei die Kontrollgruppe keinerlei Behandlung erhielt. Kontrolluntersuchungen fanden nach 6 und 12 Monaten statt. Es wurden objektive und subjektive Daten (Funktionsfähigkeit und Schmerz, Zufriedenheit) mittels Fragebogen erhoben. Die Ergebnisse des 2-Jahres-Follow-ups wurden ebenfalls publiziert (Torkki et al., 2003¹⁶).

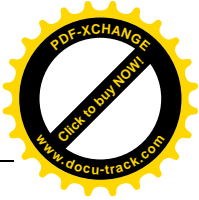
Interventions for the prevention and treatment of pes cavus (Burns/ Landorf/ Ryan et al, 2007¹⁷)

In diesem systematischen Review wird die Effektivität von Schuheinlagen auf Basis eines einzigen RCT bei Hohlfuß untersucht. Die Untersucher waren nicht verblindet.

Dieser RCT (ebenfalls) von **Burns et al. (2006¹⁸)** testete über einen Zeitraum von drei Monaten an 154 Erwachsenen, die an chronischen Fußschmerzen bei Hohlfuß litten, maßgefertigte vs. Placebo-Einlagen. Als primäre Zielvariable wurden die Funktionsfähigkeit und Schmerzen am Fuß definiert.

7.2 Charakteristika der RCTs

Weitere 3 RCTs im Zeitraum 2003-2005 erfüllten die Einschlusskriterien. Die Studiendauer lag zwischen 2-12 Monaten, die Größe des Kollektivs zwischen 47-135 Probanden. In zwei Studien erhielt die Kontrollgruppe Placeboeinlagen, in einer Studie keine Einlagen. Die Dropout-Rate lag zwischen 0-1% (Details siehe Tabelle 3).



Effect of magnetic vs sham-magnetic insoles in plantar heel pain: a randomized controlled trial (Winemiller/ Billow/ Laskowski et al, 2003¹⁹)

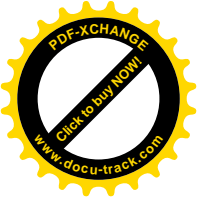
101 Probanden (80 Frauen, 21 Männer) mit plantaren Fersenschmerzen, an den meisten Tagen von mindestens einem Monat und einer Verschlechterung beim Stehen und Gehen, erhielten entweder magnetisierte Einlagen oder Placebo-Einlagen und wurden nach 4 und 8 Wochen untersucht (Dropout 6 Probanden). Als Kriterium für die Wirksamkeit wurden u.a. Schmerz und Ansprechen auf medikamentöse Behandlung definiert.

Effectiveness of different types of foot orthoses for the treatment of plantar fasciitis (Landorf/ Keenan/ Herbert, 2004²⁰)

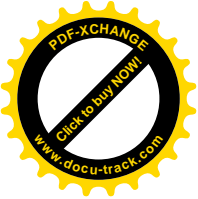
135 Probanden (89 Frauen, 46 Männer) mit Fersenschmerz (Plantar Fasciitis) wurden in drei Gruppen randomisiert und erhielten dünne, weiche Placeboeinlagen, harte Konfektionseinlagen oder maßgefertigte mittelharte Kunststoffeinlagen. Die Studie dauerte 12 Monate. Als primäre Zielparame-ter wurden Schmerz und Funktionsparameter nach 3 und 12 Monaten gemessen.

Foot shape and its effect on functioning in Royal Australian Air Force recruits. Part 2: Pilot, randomized, controlled trial of orthotics in recruits with flat feet (Estermann/ Pilotto, 2005²¹)

47 Rekruten mit flexiblem Plattfuß wurden in zwei Gruppen randomisiert und erhielten entweder maßgefertigte Schuheinlagen oder keine Schuheinlagen. Nach 8 Wochen wurden die Messungen von Schmerzen, Funktionstests, Lebensqualität mit den Baseline- Ergebnissen verglichen und die Anzahl der Trainingsverletzungen dokumentiert.

**Tabelle 3: Eingeschlossene Studien- Übersicht**

Studie		Dauer	Anzahl der Probanden /Dropout	Intervention	Schlussfolgerung der Autoren
Review Rheumat.Arthritis Egan2001	Chalmers 2000	3 Monate	28/ 4 (14%)	V: weiche oder mittelharte Einlagen P: keine Einlagen (Crossover-Design) beide Gruppen: Extratiefe Schuhe	Signifikante Schmerzreduktion bei mittelharten Einlagen. Kein Effekt bei weichen Einlagen oder ohne Einlagen. Bei keiner der Gruppen signifikanter Effekt auf Synovitis oder Funktionsmessungen.
	Conrad 1996	3 Jahre	102 Männer/ 14 (14%)	V: maßgefertigte Rohadur-Einlagen mit Korrekturkeil P: Placeboeinlagen	Kein Unterschied zwischen V und P bei Funktionstests oder Schmerzen [31% der Probanden (P+V) trugen in den letzten 30 Tagen keine Einlagen]
Review Fersenschmerz Crawford 2003	Caselli 1997	1 Monat	40/ 6 (15%)	V: Magneteinlagen P: Placeboeinlagen	Keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen V und P
	Pfeffer 1999	2 Monate	236/ 36 (1,5%) (Multicenter)	P: keine Einlagen V1: Fersenkissen V2: Filzeinlage V3: Maßeinlage V4: Fersenschale + 2x10 min. täglich Stretching für alle	Keine stat. signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen, in allen Gruppen Verbesserung mit Trend zu Fersenkissen (Silikon) und Fersenschale (Gummi).
Review Hallux valgus Ferrari 2004	Kilmartin 1994	3 Jahre	122/ 29 (24%) (Kinder)	V: biomechanische Schuheinlagen P: keine Therapie	Bei P Verschlechterung des Hallux valgus- Winkels geringer Kein Unterschied zwischen V und P bei Messungen des Intermetatarsal- Winkels
	Torkki 2001	1 Jahr	211/ 2 (0,9%)	V1: Chirurgie V2: Maßeinlagen P: keine Therapie	Kein Unterschied zwischen V und P bei Funktionstest und Schmerz



Review Pes cavus Burns 2007	Burns 2006	3 Monate	154/ 1 (0,6%)	V: Maßeinlagen P: Placeboeinlagen	Statistisch signifikante Reduktion der Fußschmerzen und Verbesserung der Funktionstests bei V
RCT Fersenschmerzen Winemiller 2003		2 Monate	101/ 6 (6%)	V: Magneteinlagen P: Placeboeinlagen	Kein signifikanter Unterschied zwischen V und P
RCT Plantare Fasciitis Landorf 2004		1 Jahr	135/ 5 (4%)	V1: harte Fertigeinl. V2: mittelharte Maßeinl. P: Placeboeinlagen	Nach 3 Monaten Effektivität der Maß- und Fertigeinlagen bei Funktionsprüfung und Schmerz nachweisbar, nach 12 Monaten kein Unterschied zwischen V und P.
RCT Plattfuß Estermann 2005		2 Monate	47/ 0	V: Maßeinlagen P: keine Therapie	Keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen V und P Weniger Trainingsverletzungen, Unterschenkelschmerzen und bessere Fußgesundheit und Lebensqualität, wenn Schuheinlagen immer getragen (nicht statistisch signifikant)

V: Verum (Interventionsgruppe), P: Placebogruppe, k.A.: keine Angaben

7.3 Evidenz

Rheumatoide Arthritis (chronische Polyarthritis) – Review

In der Studie von Chalmers (2000⁸) konnte bei den Patienten der Interventionsgruppe, die mittelharte Einlagen in den extratiefen Schuhen trugen, ein signifikanter Rückgang bei Schmerz gemessen werden (mittelharte vs keine Einlagen $p=0,013$, vs. Baseline $p=0,0004$). Keine Veränderung bei Schmerz wurde bei weichen Einlagen oder ohne Einlagen in extratiefen Schuhen nachgewiesen.

Eine Veränderung bei den Funktionstests (gehen, stehen, Stiegen steigen) oder der Anzahl der betroffenen Gelenke konnte in keiner der 3 Gruppen verzeichnet werden.

In der Studie von Conrad (1996⁹) konnte bei Funktions- oder Schmerzmessungen nach 3 Jahren kein Unterschied zwischen Intervention und Placebo beobachtet werden, wobei ein geringeres Körpergewicht mit größeren Gelenkschmerzen assoziiert war.

Fersenschmerzen - Review

In der Studie von Caselli (1997¹¹) konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Einlagen mit oder ohne Magnetfolien bei Funktionsprüfung und Schmerzskala festgestellt werden.

Bei Pfeffer (1999¹²) war die Reduktion von Fersenschmerzen mit (teuren) maßgefertigte Einlagen vergleichbar mit der Wirksamkeit von Dehnungsübungen und jeder Fertigeinlage (Fersenkissen, Filzeinlage, Fersenschale).

Eine Subgruppenanalyse von Personen, die länger als 8 Stunden Tag stehen, deutete auf eine erfolgreiche Schmerzreduktion durch Dehnungsübungen in Kombination mit Fersenkissen oder Fersenschale und weniger Ansprechen auf die Therapie in Kombination mit Maßeinlagen. Diese Analysen wurde jedoch post hoc durchgeführt. Aus der Publikation geht nicht hervor, ob diese Stratifizierung bereits zum Zeitpunkt der Randomisierung stattgefunden hatte.

Fersenschmerzen - RCT

In der Studie von Winemiller (2003¹⁹) konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Ergebnissen der Interventionsgruppe (Einlagen mit Magnetfolien) und der Gruppe mit Placeboeinlagen festgestellt werden. Es wurden signifikante Verbesserungen der morgendlichen Fußschmerzen in beiden Gruppen im Vergleich zu den Ausgangswerten verzeichnet.

Plantare Fasciitis – RCT

In der Studie von Landorf (2004²⁰) zeigten die Maß- und Fertigeinlagen aufgrund der statistisch signifikanten Verbesserung der Funktionsprüfung kurzfristig (nach 3 Monaten) mehr Wirksamkeit als Placeboeinlagen.

Eine Schmerzreduktion konnte bei den Fertigeinlage ($p=0,05$, signifikant) und Maßeinlagen ($p=0,10$) im Vergleich zur Kontrollgruppe festgestellt werden.

Nach 12 Monaten Studiendauer konnte jedoch bei keinem der primären Zielparameter ein signifikanter Unterschied in der Wirksamkeit der Maß-, Fertig- oder Placeboeinlagen nachgewiesen werden.

Hallux Valgus - Review

Die Ergebnisse bei chirurgischer Intervention vs. Schuheinlagen bzw. vs. Placebo werden hier nicht dargestellt.

Bei Kilmartin (1994¹⁴) schritt bei Kindern die Verschlechterung des Hallux valgus-Winkels in der Kontrollgruppe (ohne Schuheinlagen) langsamer voran.

Kein Unterschied zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe konnte bei den Veränderungen des Intermetatarsal-Winkels nachgewiesen werden.

In der Studie von Torkki (2001^{15,16}) konnte kein Unterschied zwischen der Interventionsgruppe mit Maßeinlagen oder der Kontrollgruppe ohne Einlagen bei Funktionstest und Schmerzskala nachgewiesen werden.

Hohlfuß - Review

Burns (2006¹⁸ und 2007¹⁷) konnten bei Maßeinlagen eine signifikante Reduktion der Fußschmerzen ($p=0,022$) und eine signifikante Verbesserung der Funktionstests ($p=0,005$) im Vergleich zu Placeboeinlagen nachweisen.

Plattfuß – RCT

Estermann (2005²¹) konnte zwischen Interventions- und Kontrollgruppe in keinem der Zielparameter statistisch signifikante Unterschiede erkennen, wobei 50% der Rekruten ($N=10$) die Schuheinlagen nicht immer getragen hätten.

Bei keinem der Rekruten, die die Schuheinlagen immer trugen, wurde eine Trainingsverletzung verzeichnet. In dieser Subgruppe wurden weniger Unterschenkelschmerzen und (nicht signifikant) bessere Werte bei Fußgesundheit und Lebensqualität gemessen.

8 Diskussion

Es wurde die Effektivität von Schuheinlagen bei Fußdeformitäten nach derzeitiger wissenschaftlicher Evidenz auf Basis von vier systematischen Reviews und drei weiteren randomisierten kontrollierten Studien untersucht.

Studien und systematische Reviews zu rheumatoider Arthritis, Fersenschmerzen und plantarer Fasciitis, Hallux valgus, Hohlfuß und Plattfuß erfüllten die Einschlusskriterien. Es wurden keine RCTs/ CCTs oder systematische Reviews zu anderen Fußfehlstellungen aufgefunden.

Durch die Heterogenität im Studiendesign oder teilweise minderer Publikationsqualität konnten die Daten bei keinem der systematischen Reviews gepoolt werden, um die statistische Aussagekraft zu erhöhen.

Bei Studien an Patienten mit Fußfehlstellungen sind eine (einfache oder doppelte) Verblindung und das Bereitstellen von Placeboeinlagen oftmals nicht möglich.

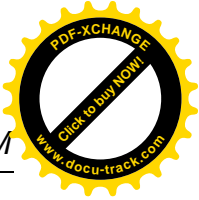
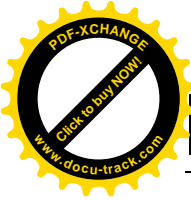
Daher sind die Ergebnisse aufgrund von geringer Studienzahl, mangelhafter Verblindung und geringer Fallzahl mit Vorsicht zu interpretieren.

Ein Effekt der Schuheinlagen auf Progredienz und Folgeschäden der Fußfehlstellungen ist aufgrund von kurzen Beobachtungszeiträumen (1 Monat bis max. 3 Jahre) nicht möglich. Ferrari konstatiert, dass bei Hallux valgus erst nach 5-10 Jahren ein Behandlungseffekt zu erwarten sei¹³.

Die Dropout-Rate bei den im vorliegenden Review eingeschlossenen Studien ist in der 3-Jahres-Studie an Kindern mit 24% am höchsten (Kilmartin et al. 1994). Bereits Wenger (1989) bemerkte in einem RCT an 129 Kindern mit Plattfüßen (im Alter von 1-6 Jahren), dass die Compliance der Kinder mit zunehmendem Alter abnimmt (kritisch ab Schuleintritt) und die steigende Dropout-Rate mit zunehmender Studiendauer (spätestens ab 3 Jahren) die Validität der Ergebnisse beeinflussen kann²². Hier stellen Langzeit- Follow-ups von 5-10 Jahren ein Problem dar.

Nach einer aktuellen Querschnittsstudie an 948 österreichischen Kindern im Alter zwischen 3-6 Jahren kommt Pfeiffer (wie bereits Wenger, 1989) zu dem Schluss, dass sich der kindliche flexible Plattfuß ohne Schuheinlagen im Laufe des Wachstums verbessere (die Wahrscheinlichkeit der Diagnose nehme pro Lebensjahr um 37% ab) und 90% der verordneten Maßnahmen unnötig seien. Die Behandlung von Kindern mit altersphysiologisch flexiblem Plattfuß sei ineffektiv und erzeuge für Eltern und Gesundheitssysteme hohe Kosten²³.

Landorf diskutiert eine mögliche Limitation seines RCT zu plantarer Fasciitis: der Effekt von Schuheinlagen an Patienten mit chronischen Schmerzen könnte unterschiedlich sein zu Patienten mit kurzen Schmerzintervallen²⁰.



Auch Conrads stellt in seinem RCT bei rheumatoider Arthritis die Generalisierbarkeit der Ergebnisse in Frage, da sein Studienkollektiv ausschließlich Männer mit langer Krankheitsdauer waren⁹.

Bei Estermann (2005) und Conrad (1996) finden sich Hinweise, dass die Schuheinlagen nicht kontinuierlich oder bis zum Ende der Studie getragen wurden, was ebenfalls als Limitation der Studie gilt.

Jannink kritisiert an den Studien, die den Nutzen von orthopädischen Schuhen und Schuheinlagen untersuchten, die methodische Qualität und dass der Nutzen dieser Orthesen auf Basis von Effektivität entschieden wird und Aspekte wie Effizienz, Zufriedenheit und Komfort zuwenig untersucht werden⁶.

9 Schlussfolgerungen

Ein Zusammenhang zwischen Schuheinlagen und Effekt kann derzeit nur bei Hohlfuß (Schmerzreduktion, Funktionsverbesserung) und bei rheumatoider Arthritis (Schmerzreduktion) in jeweils einem einzigen RCT (Beobachtungszeitraum 3 Monate) gefunden werden.

RCTs mit größeren Gruppen und langen Untersuchungszeiträumen (Follow-up nach 5-10 Jahren) fehlen.

Aufgrund der großen Heterogenität der beiden RCTs bei **rheumatoider Arthritis** gibt es derzeit widersprüchliche Evidenz zur Effektivität von Schuheinlagen. Bei einem RCT (Chalmers 2000) führten mittelharte Schuheinlagen in extratiefen Schuhen zu einer signifikanten Schmerzreduktion nach 3 Monaten und wiesen auf eine effektive Therapie bei Metatarsalgie hin.

Bei **Fersenschmerzen** konnte nach 1 und nach 2 Monaten eine Wirksamkeit von Schuheinlagen mit Magnetfolien nicht nachgewiesen werden.

Weiters gibt es keine Hinweise, dass (teure) Maßeinlagen bessere Ergebnisse erzielen als Dehnungsübungen mit oder ohne Fertigeinlagen (Silikon-Fersenkissen, Filzeinlage, Gummi-Fersenschale).

Bei **plantarer Fasciitis** zeigte sich zwar kurzfristig eine (teilweise statistisch signifikante) Verbesserung von Schmerz und Funktionstests in der Gruppe, die Schuheinlagen trugen, es gibt jedoch nach 12 Monaten keine Unterschiede in der Wirksamkeit zwischen Schuheinlagen (maßgefertigt oder Fertigeinlagen) und Placeboeinlagen. Daher ist auch hier keine Evidenz zur Effektivität abzuleiten.

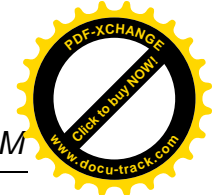
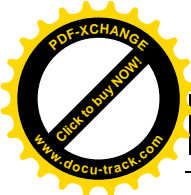
Bei **Hallux valgus** und bei **Plattfuß** gibt es keine Evidenz zur Wirksamkeit von Schuheinlagen im Hinblick auf Schmerzen oder Funktionstest. Es gibt Hinweise, dass Schuheinlagen bei Kindern den Hallux valgus- Winkel sogar verschlechtern.

Bei **Hohlfuß** ist eine statistisch signifikante Reduktion der Fußschmerzen und Verbesserung der Fußfunktionen durch das Tragen von Maßeinlagen über einen Zeitraum von 3 Monaten nachweisbar, allerdings ist die Evidenz nur aufgrund eines einzigen RCT abzuleiten.

Der vorliegende Review verdeutlicht die erhebliche Diskrepanz zwischen der Versorgungsrealität und der Nachweisbarkeit einer Wirksamkeit.

Eine mechanische Beeinflussung des Fußwachstums ist empirisch belegbar (Lotusfüße in Asien, Fußerkrankungen durch hohe, spitze Damenschuhe in den westlichen Ländern). Die derzeitige Evidenzlage kann jedoch keinen eindeutigen statistischen Nachweis zur wirksamen Beeinflussung der Fußdeformitäten durch Schuheinlagen erbringen.

In der Bewertung von Gesundheitstechnologien spielt die Frage nach dem Nutzen im Sinne einer positiven therapeutischen Wirkung eine zentrale Rolle (efficacy/



effectiveness). Der Nutzen ist bei Schuheinlagen derzeit unklar, Hinweise auf einen Schaden bei Kindern (Hallux valgus) wurden aufgezeigt.

Als Ergebnis eines Abwägungsprozesses zwischen Nutzen und Risiko (Schaden) kann der Einsatz von Schuheinlagen derzeit nur dann geraten werden, wenn der vorhandene Schaden bzw. die Beschwerden und Schmerzen so groß sind, dass in diesem Fall das Risiko bei Einsatz einer nicht gesicherten Methode eingegangen wird.

Daher sollten derzeit Schuheinlagen nur bei massiven klinischen Beschwerden verordnet werden.

10 Literatur

- ¹ Grifka J: Einlagen, Schuhzurichtungen, orthopädische Schuhe. Georg Thieme Verlag Stuttgart, 4. Auflage, 2005
- ² Krämer J, Grifka J: Orthopädie. Springer Verlag, 6. Auflage, 2002
- ³ SVA der Gewerblichen Wirtschaft: Schuheinlagen, Tarif ab 01/2008
- ⁴ Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie + Berufsverband der Ärzte für Orthopädie (Hrsg.): Leitlinien der Orthopädie. Deutscher Ärzteverlag Köln, 2. Auflage, 2002, <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/033-018.htm>, abgerufen am 13.02.2008
- ⁵ Rome K, Gray J, Stewart F, Hannant SC et al: Evaluating the clinical effectiveness of foot orthoses in the treatment of plantar heel pain: a feasibility study. *J Am Podiatr Med Assoc* 2004, 94: S. 229-238
- ⁶ Jannink MJ, van Dijk H, de Vries J, Groothoff JW et al: A systematic review of the methodological quality and extent to which evaluation studies measure the usability of orthopaedic shoes. *Clin. Rehabil.*, 2004, 18: S. 15-26
- ⁷ Egan M, Brosseau L, Farmer M, Ouimet M et al: Splints and Orthosis for treating rheumatoid arthritis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2001
- ⁸ Chalmers AC, Busby C, Goyert J, Porter B et al: Metatarsalgia and rheumatoid arthritis - a randomized single blind, sequential trial comparing two types of foot orthoses and supportive shoes. *J Rheumatol.* 2000, 27: S. 1643-1647
- ⁹ Conrad KJ, Budiman-Mak E, Roach KE, Hedeker D: Impacts of foot orthoses on pain and disability in rheumatoid arthritis. *Journal of Clinical Epidemiology* 1996, 49: S. 1-7
- ¹⁰ Crawford F, Thomson C: Interventions for treating plantar heel pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003
- ¹¹ Caselli MA, Clark N, Lazarus S, Velez Z et al: Evaluation of magnetic foil and PPT insoles for the treatment of heel pain. *Journal of the American Podiatric Association* 1997, 87: S. 11-15
- ¹² Pfeffer G, Bacchetti P, Daland J, Lewis A et al: Comparison of custom and prefabricated orthoses in the initial treatment of proximal plantar fasciitis. *Foot & Ankle International* 1999, 20: S. 214-221
- ¹³ Ferrari J, Higgins JPT, Prior TD: Interventions for treating Hallux valgus (abductovalgus) and bunions). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004
- ¹⁴ Kilmartin TE, Barrington RL, Wallace WA: A controlled prospective trial of a foot orthoses for juvenile Hallux valgus. *J Bone Surg Br.* 1994, 76: S. 210-214
- ¹⁵ Torkki M, Malmivaara A, Seitsalo S, Hoikka V et al: Surgery vs orthoses vs watchful waiting for Hallux valgus: a randomized controlled trial. *JAMA* 2001, 285: S. 2474-2480
- ¹⁶ Torkki M, Malmivaara A, Seitsalo S, Hoikka V et al: Hallux valgus: immediate operation versus 1 year of waiting with or without orthoses: a randomized controlled trial of 209 patients. *Acta Orthop Scand* 2003, 74: S. 209-215
- ¹⁷ Burns J, Landorf KB, Ryan MM, Crosbie J et al: Interventions for the prevention and treatment of pes cavus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007
- ¹⁸ Burns J, Crosbie J, Ouvrier R, Hunt A: Effective orthotic therapy for the painful cavus foot: a randomized controlled trial. *J Am Podiatr Med Assoc* 2006, 96: S. 205-211
- ¹⁹ Winemiller MH, Billow RG, Laskowski ER, Harmsen WS: Effect of magnetic vs sham-magnetic insoles on plantar heel pain: a randomized controlled trial. *JAMA* 2003, 290: S. 1474-1478
- ²⁰ Landorf KB, Keenan AM, Herbert RD: Effectiveness of different types of foot orthoses for the treatment of plantar fasciitis. *J Am Podiatr Med Assoc* 2004, 94: S. 542-549
- ²¹ Estermann A, Pilotto L: Foot shape and its effect on functioning in Royal Australian Air Force recruits. Part 2: Pilot, randomized, controlled trial of orthotics in recruits with flat feet. *Military Medicine* 2005, 170: S. 629-633
- ²² Wenger DR, Mauldin D, Speck G, Morgan D et al: Corrective shoes and inserts as treatment for flexible flatfoot in infants and children. *J Bone Joint Surg Am* 1989, 71: S. 800-810
- ²³ Pfeiffer M, Kotz R, Ledl T, Hauser G et al: Prevalence of flat foot in preschool-aged children, *Pediatrics* 2006, 118: S. 634-639