

Niet meteen een zool op maat bij plantaire hielpijn

Nadine Rasenberg, Sita Bierma-Zeinstra, Lars Fuit, Amy Dieker, Peter van Veldhoven, Patrick Bindels, et al.

Plantaire hielpijn is een veelvoorkomende voetklacht met veel impact. Er zijn verschillende interventies mogelijk, waaronder op maat gemaakte inlegzolen. Die laatste zijn duur (100-150 euro) en er is geen evidence voor. In dit gerandomiseerde gecontroleerde onderzoek met 185 deelnemers bleek dat een op maat gemaakte zool in eerste instantie geen toegevoegde waarde heeft ten opzichte van een placebozool of gebruikelijke zorg door de huisarts. Of dit ook geldt bij aanhoudende klachten of bij specifieke subgroepen is niet onderzocht.

‘Plantaire hielpijn’ is in de wetenschappelijke literatuur de benaming voor pijn onder de voet ter plaatse van de plantaire fascie. Er zijn allerlei andere termen in omloop, zoals ‘hielspoor’, ‘fasciitis plantaris’ of ‘plantaire fasciopathie’, maar voor de behandeling en de prognose maakt de precieze diagnose (bursitis, fasciitis) geen verschil.¹ ‘Plantaire hielpijn’ is dus een uitermate geschikte term voor de huisartsenpraktijk, want aanvullend onderzoek is meestal niet nodig en een eerstelijns behandeling is bij de meeste patiënten afdoende.

In een Nederlandse normpraktijk ziet men 8 nieuwe patiënten met plantaire hielpijn per kalenderjaar.² Bij 60-80% van de patiënten gaan de klachten binnen 12-24 maanden in remissie.^{3,4} Tegelijkertijd rapporteren patiënten wel een hoge impact op hun dagelijkse activiteiten en kwaliteit van leven.⁵ Er is dan ook een gevarieerd aanbod van interventies en veel patiënten hebben meer dan eens een interventie nodig.²

De NHG-Behandelrichtlijn Fasciitis plantaris geeft aan dat sommige patiënten baat hebben bij inlegzolen en dat er in de praktijk geen duidelijk verschil lijkt te zijn tussen standaardzolen en op maat gemaakte zolen.⁶ Thuisarts.nl noemt inlegzolen als mogelijke behandeling om de pijn te verlichten wanneer de klachten langer dan 3 maanden duren. Huisartsen verwijzen dan vaak naar een podotherapeut voor een op

maat gemaakte inlegzool, hoewel het bewijs nog onduidelijk is.^{7,8} Een recente review vond geen verschil in effectiviteit tussen op maat gemaakte inlegzolen en placebozolen in de behandeling van plantaire hielpijn.⁷ De beide interventies zijn echter nog niet vergeleken met gebruikelijke zorg via de huisarts. Het doel van ons onderzoek was om behandeling met een op maat gemaakte zool bij plantaire hielpijn te vergelijken met placebo en met zorg via de huisarts.

METHODE

Deelnemers

Inclusie vond plaats door 175 huisartsen en 6 sportartsen. De inclusiecriteria waren pijn aan de onderzijde van het achterste gedeelte van de voet, leeftijd tussen 18-65 jaar en minimaal 2 weken klachten bij presentatie. We excludeerden patiënten bij wie de klachten langer dan 2 jaar duurden, die eerder waren behandeld met een op maat gemaakte zool, bij wie een andere oorzaak van de hielpijn werd vermoed (stressfractuur, infectie), die een systemische aandoening hadden of die de Nederlandse taal onvoldoende beheersten.

Randomisatie en blinding

We randomiseerden de deelnemers over 3 groepen. De ‘zoolgroep’ kreeg een verwijzing naar een deelnemende podotherapeut, die een inlegzool op maat maakte. De placebogroep werd eveneens verwezen naar een podotherapeut, maar kreeg een placebozool. De controlegroep kreeg de gebruikelijke zorg van de huisarts of sportarts. In de zoolgroep en de placebogroep waren de deelnemers en de behandelend artsen geblindeerd voor het type zool waarmee werd behandeld. De deelnemende podotherapeuten waren geblindeerd tijdens het eerste consult met

Dit artikel verscheen eerder als: Rasenberg N, Bierma-Zeinstra SM, Fuit L, Rathleff MS, Dieker A, Van Veldhoven P, Bindels PJ, Van Middelkoop M. Custom insoles versus sham and GP-led usual care in patients with plantar heel pain: results of the STAP-study - a randomised controlled trial. *Br J Sports Med* 2021;55:272-8. Publicatie gebeurt met toestemming.

WAT IS BEKEND?

- 'Plantaire hielpijn' is een geschikte verzamelnaam voor een aantal veelvoorkomende klachten.
- Huisartsen passen vaak verschillende interventies toe, waaronder inlegzolen.
- Er is geen evidence voor de effectiviteit van een op maat gemaakte inlegzool.

WAT IS NIEUW?

- Een verwijzing tijdens het eerste consult voor een inlegzool heeft geen toegevoegde waarde ten opzichte van oefeningen en afwachtend beleid.

de patiënt, maar ontvingen daarna de noodzakelijke informatie om de juiste zool te maken en waren daarna niet meer geblindeerd. Zij kregen instructies om de patiënt niet te informeren over het type zool waarmee deze werd behandeld.

Interventies

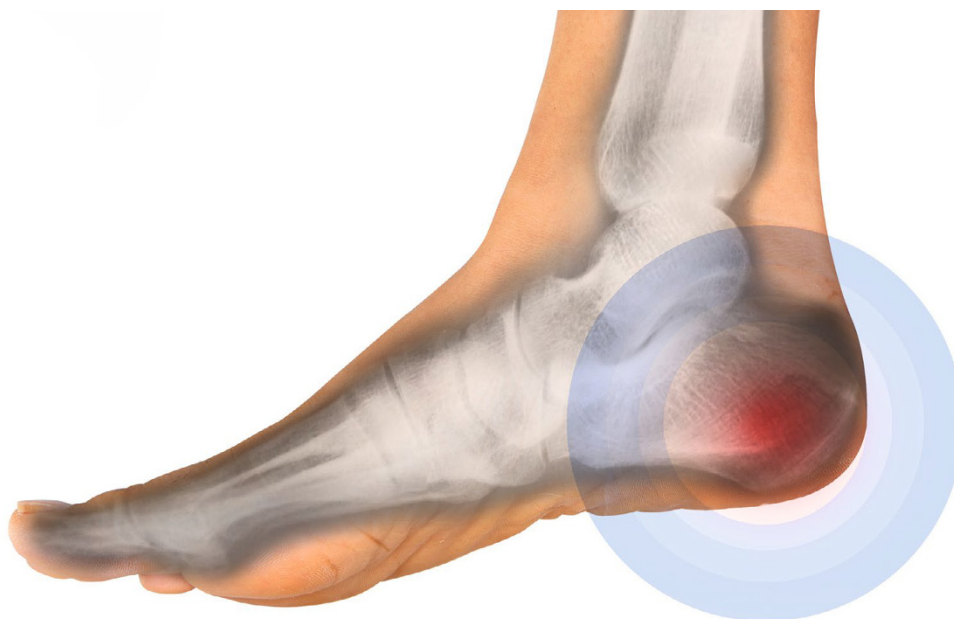
De deelnemers in de controlegroep kregen de behandeling die hun arts voorschreef. De behandelend artsen waren vrij om naar eigen inzicht te handelen, maar hen werd verzocht tijdens de onderzoeksperiode niet naar een podotherapeut te verwijzen. Patiënten werden geïncludeerd op het spreekuur en kregen dus voorafgaand aan de randomisatie voorlichting van de huisarts over hun klachten. Deze voorlichting was hetzelfde in alle 3 de groepen. Alle deelnemers ontvingen ook een informatiefolder met algemene informatie en oefeningen, vergelijkbaar met de oefeningen die op Thuisarts.nl te vinden zijn. De huisartsen waren geblindeerd voor het type zool dat de deelnemers in de zool- en de placebogroep ontvingen.

De deelnemers in de zool- en de placebogroep werden verwezen naar 1 van de 50 deelnemende podotherapeuten. Met de deelnemende podotherapeuten werd van tevoren in een consensusbijeenkomst een procedure afgesproken voor al hun handelingen tijdens het onderzoek. Deelnemers in de zoolgroep kregen een op maat gemaakte zool zoals de podotherapeut die normaliter zou maken. Deelnemers in de placebogroep kregen een placebozool die op basis van hun 3D-afdruk werd gemaakt. De deelnemende podotherapeuten mochten naast de behandeling met de zool waar nodig advies geven over schoeisel of oefeningen, maar moesten tijdens de onderzoeksperiode andere behandelopties, zoals taping of shockwave, achterwege laten. De patiënten in de zool- en de placebogroep hadden ook toegang tot de gebruikelijke zorg van hun huisarts of sportarts. De kosten voor de zorg door de podotherapeuten werden vergoed via het onderzoek.

Uitkomsten

Bij aanvang van het onderzoek en na 2, 4, 6, 12 en 26 weken vulden de deelnemers online een vragenlijst in. De primaire uitkomstmaten waren pijn in rust en tijdens activiteit na 12 weken follow-up, aangegeven op een numerieke schaal van 0-10.⁹ Secundaire uitkomstmaten, eveneens na 12 weken follow-up, waren pijn bij de eerste stappen na inactiviteit (numerieke schaal 0-10), voetfunctie op de Foot Function Index (FFI, schaal 0-100, hogere score wijst op meer problemen tijdens dagelijks functioneren) en zelfgerapporteerd herstel op een 7-punts likertschaal.^{10,11}

Daarnaast vulden de deelnemers vragen in over hun demografische gegevens, activiteitsniveau op de Short Questionnaire to Assess Health-enhancing Physical Activity (SQUASH), kwaliteit van leven op de Short Form Health Survey (SF12) en over welke eventuele andere interventies zij voor hun klach-



Huisartsen kunnen patiënten met plantaire hielpijn de gebruikelijke zorg geven (afwachtend beleid of een gerichte individuele interventie).

Foto: Shutterstock

ten toepasten.^{12,13} Deelnemers in de zool- en de placebogroep vulden ook vragen in over therapietrouw, tevredenheid en het succes van de blinding. De deelnemende podotherapeuten rapporteerden na het eerste consult of zij de noodzaak van een op maat gemaakte zool onderschreven.

Statistische analyse

De groepsgrootte van de zool- en de placebogroep werd gebaseerd op het aantal deelnemers dat nodig was om na 12 weken een klinisch relevant verschil in pijn tussen beide groepen te detecteren. Dit verschil stelden we op 1,05 punten op een schaal van 0-10.¹⁴ Voor de grootte van de controlegroep, die de gebruikelijke zorg kreeg, gingen we uit van een groter verwacht verschil (1,2 punten).

De analyse vond plaats volgens het 'intention to treat'-principe. Continue uitkomsten werden geanalyseerd met lineaire gemengde modellen met herhaalde metingen, het zelfgerapporteerde herstel werd geanalyseerd met een gegeneraliseerd lineair model. We corrigeerden voor potentiële confounders.

RESULTATEN

Deelnemers

Tussen september 2015 en mei 2018 meldden de deelnemende huisartsen 318 patiënten aan, van wie er 185 werden geïncludeerd. Van de sportartsen ontvingen we geen aanmeldingen. Zie voor de patiëntkenmerken het originele artikel.¹⁵

Pijn en voetfunctie

We vonden geen verschillen in pijn en voetfunctie tussen de zool- en de placebogroep. Zie voor een uitgebreide weergave van de resultaten het originele artikel.¹⁵ Ten opzichte van de zool- toonde de controlegroep na 12 weken een significant grotere vermindering van de pijn tijdens activiteit (gemiddeld verschil (MD) 0,94 op schaal 0-10; 95%-BI 0,23 tot 1,65), pijn tijdens de eerste stappen (MD 1,48; 95%-BI 0,65 tot 2,31), FFI-pijnscore (MD 6,27 op schaal 0-100; 95%-BI 0,84 tot 11,69), FFI-functiescore (7,37; 95%-BI 1,27 tot 13,46), FFI-totaalscore (-2,30; 95%-BI -6,18 tot 1,57) en zelfgerapporteerde herstel (RR 0,48 op 7-punts likertschaal; 95%-BI 0,24 tot 0,96). Deze verschillen waren statistisch significant maar klein; alleen het verschil op de FFI-functiescore was groot genoeg om als klinisch relevant te worden aangemerkt (> 7 op een schaal van 0-100).^{16,17} De metingen op 2, 4, 6 en 26 weken gaven vergelijkbare resultaten: op alle uitkomstmaten zagen we gestage verbetering ten opzichte van de aanvangsmeting.

Co-interventies en therapietrouw

We vonden na 12 en na 26 weken geen verschillen in het aantal gerapporteerde co-interventies tussen de zool- en de placebogroep. Deelnemers in de controlegroep rapporteerden na 12 weken meer consulten bij de huisarts (46,2 versus 27,3%), meer gebruik van kant-en-klare zooltjes zoals *heel cups* (41,0 versus 22,7%) en meer corticosteroidinjecties (15,4% versus 0%) dan deelnemers in de zool- en de placebogroep. Van de 139 deelnemers in de zool- en de placebogroep vulden er 118

de vragen over therapietrouw in op de vragenlijsten. Het percentage deelnemers dat aangaf dat ze de zolen altijd (57,6%), of nooit (8,4%) droegen, was in beide groepen hetzelfde. De blinding van de deelnemers voor het type zool dat zij hadden ontvangen, was succesvol.

BESCHOUWING

We hebben in dit onderzoek geen verschillen gevonden tussen een op maat gemaakte zool en een placebozool bij patiënten met plantaire hielpijn. Patiënten die van hun huisarts de gebruikelijke behandeling kregen, hadden betere uitkomsten dan patiënten die alleen een op maat gemaakte inlegzool kregen. Deze verschillen waren statistisch significant, maar de meeste waren klinisch niet relevant. De resultaten van een behandeling door de huisarts lijken dus vergelijkbaar met die van een op maat gemaakte inlegzool, terwijl aan die laatste vaak relatief hoge kosten verbonden zijn.¹⁸

Dit onderzoek is het eerste waarin zorg door de huisarts bij plantaire hielpijn vergeleken is met inlegzolen. In eerdere onderzoeken werden verschillende soorten zolen met elkaar vergeleken of met een andere interventie zoals een nachtsplak of een injectie. Een recente systematische review vond geen verschil tussen op maat gemaakte zolen, geprefabriceerde zolen en placebozolen.⁷

Beperkingen

Ons onderzoek had een aantal beperkingen. Ten eerste stond het de deelnemende huisartsen vrij om in het kader van 'gebruikelijke zorg' verschillende interventies toe te passen. In onze controlegroep werden meer interventies (injecties, pijnstillers, heel cups) toegepast dan wat in eerder onderzoek representatief leek voor 'gebruikelijke zorg', en 4 deelnemers uit de controlegroep kregen op eigen initiatief alsnog een zool.² Dit kan het behandelingseffect in de controlegroep hebben vergroot. Een aanvullende subgroepanalyse, waarin we de deelnemers die een corticosteroidinjectie kregen (n = 6) buiten beschouwing lieten, gaf vergelijkbare resultaten als onze hoofdanalyse, maar degenen die een corticosteroidinjectie kregen, hadden wel ernstigere klachten bij aanvang. Doordat de huisarts de vrije hand had in de interventies bij de controlegroep, is het goed mogelijk dat de 'gebruikelijke zorg' in deze groep meer op de individuele patiënt was afgestemd.

Ten tweede: de deelnemers in de zool- en de placebogroep gaven even vaak aan als de deelnemers in de controlegroep dat zij oefeningen voor hun klachten deden, maar onze vragenlijst ging niet na hoe vaak en hoe intensief die oefeningen waren. Het is dus mogelijk dat deelnemers in de controlegroep de oefeningen vaker of beter uitvoerden, en dat de oefeningen daardoor meer effect hadden.

Ten derde was de placebozool weliswaar ontworpen om zo min mogelijk biomechanisch effect te hebben, maar het is niet helemaal uit te sluiten dat deze zool toch enig therapeutisch effect had. Het ontwerpen van een placebozool is een bekend probleem.^{19,20}

Ten vierde was de inbreng van de deelnemende podothera-

peuten beperkt tot het geven van een inlegzool. Normaliter gebruiken podotherapeuten ook diverse andere behandelopties, zoals schoenadvies, belastingmanagement, oefeningen of shockwave. Het afstemmen van interventies op de individuele patiënt is dus niet alleen voorbehouden aan de huisarts. Podotherapeut en huisarts kunnen elkaar daarin aanvullen, zeker als er bij patiënten met aanhoudende klachten bijvoorbeeld biomechanische factoren in het spel kunnen zijn die de klachten in stand houden.

Tot slot includeerden de deelnemende sportartsen geen deelnemers in ons onderzoek, waardoor de resultaten mogelijk niet generaliseerbaar zijn naar patiënten met een hoog activiteitsniveau. Plantaire hielpijn komt ook veel voor bij atleten en bij mensen met een lopend beroep, maar deze groep was dus weinig vertegenwoordigd in dit onderzoek.²¹

IMPLICATIES VOOR DE PRAKTIJK

Huisartsen kunnen patiënten met plantaire hielpijn de gebruikelijke zorg geven, die zowel kan bestaan uit een afwachtende houding als uit gerichte individuele interventies. Het is belangrijk om te beseffen dat een afwachtend beleid niet hetzelfde is als niets doen, en dit ook te communiceren naar de patiënt. Gerichte oefeningen en adviezen geven is een belangrijk onderdeel van dit 'afwachtende beleid'. Het heeft geen toegevoegde waarde om alle patiënten met plantaire hielpijn standaard in het eerste consult te verwijzen voor een op maat gemaakte zool. Behandelaars (huisartsen en podotherapeuten) zouden in beginsel meer nadruk moeten leggen op andere, goedkopere interventies, bijvoorbeeld oefeningen. Of inlegzolen bij patiënten met bepaalde kenmerken meer effect hebben, is nog niet bekend. ■

LITERATUUR

1. Riel H, Cotchett M, Delahunt E, Rathleff MS, Vicenzino B, Weir A, et al. Is 'plantar heel pain' a more appropriate term than 'plantar fasciitis'? Time to move on. *Br J Sports Med* 2017;51:1576-7.
2. Rasenberg N, Bierma-Zeinstra SM, Bindels PJ, Van der Lei J, Van Middelkoop M. Incidence, prevalence, and management of plantar heel pain: a retrospective cohort study in Dutch primary care. *Br J Gen Pract* 2019;69:e801-8.
3. Buchbinder R. Clinical practice: Plantar fasciitis. *N Engl J Med* 2004;350:2159-66.
4. DiGiovanni BF, Nawoczenski DA, Malay DP, Graci PA, Williams TT, Wilding GE, et al. Plantar fascia-specific stretching exercise improves outcomes in patients with chronic plantar fasciitis – A prospective clinical trial with two-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am* 2006;88:1775-81.
5. Irving DB, Cook JL, Young MA, Menz HB. Impact of chronic plantar heel pain on health-related quality of life. *J Am Podiatr Med Assoc* 2008;98:283-9.
6. Van de Pol AC, Kuijpers T. NHG-Behandelrichtlijn Fasciitis plantaris. Versie 1.0. Utrecht: NHG, 2021. Richtlijnen.nhg.org.
7. Rasenberg N, Riel H, Rathleff MS, Bierma-Zeinstra SM, Van Middelkoop M. Efficacy of foot orthoses for the treatment of plantar heel pain: a systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med* 2018;52:1040-6.
8. Whittaker GA, Munteanu SE, Menz HB, Tan JM, Rabusin CL, Landorf KB. Foot orthoses for plantar heel pain: a systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med* 2018;52:322-8.
9. Herr KA, Spratt K, Mobily PR, Richardson G. Pain intensity assessment in older adults – Use of experimental pain to compare psychometric properties and usability of selected pain scales with younger adults. *Clin J Pain* 2004;20:207-19.
10. Kuyvenhoven MM, Gorter KJ, Zuithoff P, Budiman-Mak E, Conrad KJ, Post MW. The foot function index with verbal rating scales (FFI-5pt): A clinimetric evaluation and comparison with the original FFI. *J Rheumatol* 2002;29:1023-8.
11. Van Linschoten R, Van Middelkoop M, Berger MY, Heintjes EM, Verhaar JA, Willemsen SP, et al. Supervised exercise therapy versus usual care for patellofemoral pain syndrome: an open label randomised controlled trial. *BMJ* 2009;339:b4074.
12. Wendel-Vos GC, Schuit AJ, Saris WH, Kromhout D. Reproducibility and relative validity of the short questionnaire to assess health-enhancing physical activity. *J Clin Epidemiol* 2003;56:1163-9.
13. Ware J, Jr., Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care* 1996;34:220-33.
14. Landorf KB, Keenan AM, Herbert RD. Effectiveness of foot orthoses to treat plantar fasciitis: a randomized trial. *Arch Intern Med* 2006;166:1305-10.
15. Rasenberg N, Bierma-Zeinstra SM, Fuit L, Rathleff MS, Dieker A, Van Veldhoven P, Bindels PJ, Van Middelkoop M. Custom insoles versus sham and GP-led usual care in patients with plantar heel pain: results of the STAP-study - a randomised controlled trial. *Br J Sports Med* 2021;55:272-8.
16. Landorf KB, Radford JA, Hudson S. Minimal Important Difference (MID) of two commonly used outcome measures for foot problems. *J Foot Ankle Res* 2010;3:7.
17. Landorf KB, Radford JA. Minimal important difference: Values for the Foot Health Status Questionnaire, Foot Function Index and Visual Analogue Scale. *The Foot* 2008;18:15-9.
18. Tran K, Spry C. Custom-made foot orthoses versus prefabricated foot orthoses: a review of clinical effectiveness and cost-effectiveness. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2019.
19. Crosbie J, Burns J. Predicting outcomes in the orthotic management of painful, idiopathic pes cavus. *Clin J Sport Med* 2007;17:337-42.
20. Hawke F, Burns J. Understanding the nature and mechanism of foot pain. *J Foot Ankle Res* 2009;2:1.
21. Tenforde AS, Sayres LC, McCurdy ML, Collado H, Sainani KL, Fredericson M. Overuse injuries in high school runners: lifetime prevalence and prevention strategies. *PM R* 2011;3:125-31.

Rasenberg N, Bierma-Zeinstra SM, Fuit L, Dieker A, Van Veldhoven PLJ, Bindels PJ, Van Middelkoop M. Niet meteen een zool op maat bij plantaire hielpijn. *Huisarts Wet* 2021;64:DOI:10.1007/s12445-021-1236-6.

Erasmus Medisch Centrum, afdeling Huisartsgeneeskunde, Rotterdam: N. Rasenberg, aioto, n.rasenberg@erasmusmc.nl; prof. dr. P.J. Bindels, hoogleraar huisartsgeneeskunde; prof. dr. S.M.A. Bierma-Zeinstra, hoogleraar huisartsgeneeskunde; dr. M. van Middelkoop, bewegingswetenschapper. Podotherapie Fuit en Van Houten, Rijswijk: L. Fuit, sportpodotherapeut. Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten, Hilversum: A. Dieker beleidsmedewerker wetenschap & innovatie. Haaglanden Medisch Centrum, afdeling Sportgeneeskunde, Leidschendam: P.L.J. van Veldhoven, sportarts.

Mogelijke belangenverstrengeling: dit onderzoek ontving subsidie van ZonMW onder nummer 839110008. De Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten financierde de interventies in de placebogroep en de zoolgroep. De financiers en subsidieverstrekters hadden geen invloed op verzameling, beheer, analyse en interpretatie van de onderzoeksgegevens, noch op voorbereiding, herziening, goedkeuring en publicatie van het manuscript.