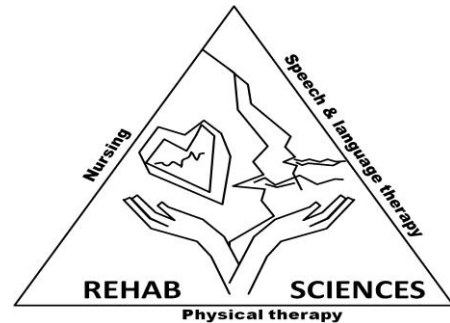




ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ  
ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ  
ΙΔΡΥΜΑ  
ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

ΣΧΟΛΗ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ  
(Σ.Ε.Υ.Π.)



ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ  
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΛΟΓΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ,  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ  
«Επιστήμες Αποκατάστασης – Rehabilitation  
Sciences»

---

ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗ: ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑ

## ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Η επίδραση των ορθωτικών πάτων διαφορετικής σκληρότητας, στην θεραπεία της πελματιαίας απονευρωσίτιδας. Συστηματική ανασκόπηση

Μεταπτυχιακή Φοιτήτρια: Μελιγκώνη Μαργαρίτα Α.Μ.10033  
Εισηγητής: Δρ. Τσέπης Ηλίας

ΠΑΤΡΑ  
21/3/2018

**Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονήθηκε στα πλαίσια των σπουδών για την απόκτηση του Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στην “ ΕΠΙΣΤΗΜΕΣ ΤΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ” που απονέμει η Σχολή Επαγγελματιών Υγείας και Πρόνοιας του ΤΕΙ Δυτικής Ελλάδας**

**Εγκρίθηκε την 16/04/2018 από την εξεταστική επιτροπή:**

**Ηλίας Τσέπης**

**Ευδοκία Μπίλλη**

**Κων/νος Φουσέκης**

**«ΒΕΒΑΙΩΝΩ ΟΤΙ Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΔΙΚΗΣ ΜΟΥ ΔΟΥΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΓΡΑΜΜΕΝΗ ΜΕ ΔΙΚΑ ΜΟΥ ΛΟΓΙΑ. ΣΤΙΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΕΣ Η΄ ΜΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΕΣ ΠΗΓΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΩ ΕΧΩ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΙ ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ ΟΠΟΥ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΚΑΙ ΕΧΩ ΠΑΡΑΘΕΣΕΙ ΤΙΣ ΠΗΓΕΣ ΤΟΥΣ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ».**

**ΒΕΒΑΙΩΝΩ ΟΤΙ Ο ΑΡΙΘΜΟΣ ΛΕΞΕΩΝ ΤΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΜΟΥ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΕΝ ΞΕΠΕΡΝΑ ΤΙΣ 50.000 ΛΕΞΕΙΣ.**

## **ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ**

Θα ήθελα να ευχαριστήσω τον εισηγητή μου Δρ. Τσέπη Ηλία για την ευκαιρία που μου έδωσε να ασχοληθώ με το παρόν θέμα παρά τις δυσκολίες που προέκυψαν και για τις χρήσιμες οδηγίες που μου έδωσε με σκοπό την ολοκλήρωση της διπλωματικής μου εργασίας. Επίσης να ευχαριστήσω την οικογένειά μου για την στήριξη της.

# ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ.....	iii
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ.....	iv
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ.....	vi
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ.....	vii
ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	ix
TITLE.....	xi
ABSTRACT.....	xii
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	1
1. ΠΕΛΜΑΤΙΑΙΑ ΑΠΟΝΕΥΡΩΣΙΤΙΔΑ.....	2
1.1 Ανατομία.....	2
1.2 Παθοφυσιολογία.....	4
1.3 Μηχανική συμπεριφορά πελματιαίας απονεύρωσης.....	7
1.4 Διάγνωση- Αξιολόγηση.....	11
1.5 Θεραπευτική προσέγγιση.....	14
2. ΟΡΘΩΤΙΚΟΙ ΠΑΤΟΙ.....	19
2.1. Χρήση ορθωτικών πάτων για την θεραπεία της πελματιαίας απονευρωσίτιδας... 19	
2.2. Εξατομικευμένοι έναντι προκατασκευασμένων ορθωτικών πάτων- αποτελεσματικότητα.....	20
2.3. Κατασκευή – Χαρακτηριστικά ορθωτικών πάτων.....	22
2.4. Υλικό ορθωτικών πάτων- Μηχανικές συμπεριφορές.....	26
3. ΣΚΟΠΟΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΕΡΕΥΝΑΣ.....	32
4. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ.....	33
4.1. Στρατηγική αναζήτησης.....	33
4.2. Κριτήρια εισαγωγής μελετών.....	35
4.2.1. Τύπος ερευνών.....	35
4.2.2. Τύπος συμμετεχόντων.....	35
4.2.3. Τύπος παρεμβάσεων.....	36
4.3. Ποιοτική αξιολόγηση μελετών.....	37
4.4. Μελετώμενες εκβάσεις.....	39
4.5. Εξαγωγή δεδομένων.....	40
5. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.....	41
5.1. Διαδικασία επιλογής μελετών.....	41
5.2. Μελέτες που απορρίφθηκαν.....	44

5.3. Έρευνες που πληρούσαν τα κριτήρια εισαγωγής- Αποτίμηση της μεθοδολογικής ποιότητας των ερευνών.....	45
5.4. Χαρακτηριστικά μελετών.....	49
5.5. Σύνοψη ευρημάτων.....	50
6. ΣΥΖΗΤΗΣΗ.....	53
6.1. Σύνοψη χαρακτηριστικών- αποτελεσμάτων των ερευνών.....	53
6.2. Περιορισμοί σε επίπεδο ερευνών.....	55
6.3. Περιορισμοί συστηματικής ανασκόπησης.....	57
6.4. Ερευνητική και κλινική σημασία συστηματικής ανασκόπησης.....	58
6.5. Προτάσεις μελλοντικών ερευνών.....	58
7. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	60
ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΑ.....	61
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	66
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ.....	67

## **ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ**

<b>Πίνακας 1:</b> Κριτήρια αποτίμησης μεθοδολογικής ποιότητας (Higgins & Green, 2011).....	38
<b>Πίνακας 2:</b> Ταξινόμηση όρων P.I.C.O. ....	41
<b>Πίνακας 3:</b> Αξιολόγηση ερευνών με τα κριτήρια «cochrane risk of bias tool». ....	48
<b>Πίνακας 4:</b> Καταγραφή χαρακτηριστικών των ερευνών. ....	49
<b>Πίνακας 5:</b> Σύνοψη αποτελεσμάτων της έρευνας των (Walther et al., 2013). ....	51
<b>Πίνακας 6:</b> Σύνοψη αποτελεσμάτων της έρευνας των (Rome et al., 2004).....	52

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ

<b>Εικόνα 1:</b> Απεικόνιση πελματιαίας απονεύρωσης (προσαρμοσμένο από (Thompson et al., 2014). .....	3
<b>Εικόνα 2:</b> Διάταξη κολλαγόνων ινών (προσαρμοσμένη από (Schleip, Jager & Klingler, 2012). .....	8
<b>Εικόνα 3:</b> Επίδραση πελματιαίας απονεύρωσης στην επιμήκη ποδική καμάρα (προσαρμοσμένη από (Thompson et al., 2014). .....	9
<b>Εικόνα 4:</b> Ροπή στρέψης σε αστράγαλο-πτέρνα, Α κατά τον πρηνισμό της υπαστραγαλικής άρθρωσης, Β κατά τον υππιασμό της υπαστραγαλικής άρθρωσης, (προσαρμοσμένη από (Fuller, 2000). .....	10
<b>Εικόνα 5:</b> Διαφοροδιάγνωση πελματιαίας απονευρωσίτιδας (προσαρμοσμένη από (Thompson et al., 2014). .....	13
<b>Εικόνα 6:</b> Επιλογή θεραπείας σύμφωνα με την χρονιότητα της πελματιαίας απονευρωσίτιδας, (προσαρμοσμένη από (Berbrayer & Fredericson, 2014). .....	17
<b>Εικόνα 7:</b> Επιλογή θεραπείας σύμφωνα με την επιμονή των συμπτωμάτων, (προσαρμοσμένη από (Rosenbaum, DiPreta & Misener, 2014). .....	18
<b>Εικόνα 8:</b> Θέσεις για να παρθεί το αποτύπωμα του ποδιού (προσαρμοσμένη από (Turner & Merriman, 2005). .....	23
<b>Εικόνα 9:</b> Χρήση αφρού για λήψη εντυπώματος (προσαρμοσμένη από (Hoogenboom, Voight & Prentice, 2016). .....	24
<b>Εικόνα 10:</b> Απευθείας εφαρμογή υλικού ύστερα από θέρμανση, (προσαρμοσμένη από (Drake, Bittenbender & Boyles, 2011). .....	24
<b>Εικόνα 11:</b> Μέτρηση ποδιού με κλισιόμετρο, (προσαρμοσμένη από (Hoogenboom, Voight & Prentice, 2016). .....	25
<b>Εικόνα 12:</b> Απεικόνιση πάχους και σχήματος ορθωτικού πάτου, (προσαρμοσμένη από (Goske et al., 2006). .....	26
<b>Εικόνα 13:</b> Επιστρώσεις ορθωτικού πάτου στις οποίες εφαρμόζονται διαφορετικά υλικά, προσαρμοσμένη από (Mandolini, Germani & Raffaelli, 2013). .....	29
<b>Εικόνα 14:</b> Ηλεκτρονική αναζήτηση στη βάση δεδομένων «PEDro». .....	42
<b>Εικόνα 15:</b> Ηλεκτρονική αναζήτηση στη βάση δεδομένων «CENTRAL».....	43
<b>Εικόνα 16:</b> Διάγραμμα ροής επιλογής μελετών.....	44



<b>Εικόνα 17:</b> Thin, Non-supportive orthotic (NO), (προσαρμοσμένη από (Walther et al., 2013).....	46
<b>Εικόνα 18:</b> Soft supportive foam orthotic (FO), (προσαρμοσμένη από (Walther et al., 2013).....	46
<b>Εικόνα 19:</b> Foam covered rigid self-supporting plastix orthotic (PO), (προσαρμοσμένη από (Walther et al., 2013).....	46
<b>Εικόνα 20:</b> Ορθωτικοί πάτοι λειτουργικοί και διευκόλυνσης, (προσαρμοσμένη από (Rome et al., 2004). .....	47

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

**Εισαγωγή:** Μια από τις επιλογές συντηρητικής αντιμετώπισης της πελματιαίας απονευρωσίτιδας είναι η εφαρμογή ορθωτικών πάτων, ωστόσο υπάρχουν ερευνητικές ασάφειες για το πως τα επιμέρους χαρακτηριστικά των ορθωτικών επιδρούν στα συμπτώματα, επίσης δεν υπάρχουν στοιχεία συνταγογράφησης τους με αποτέλεσμα οι κλινικοί να επικαλούνται την εμπειρία τους για την κατασκευή των ορθωτικών πάτων.

**Σκοπός:** Επομένως σκοπός της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης είναι η διερεύνηση της σημαντικότητας της αλλαγής του βαθμού σκληρότητας ενός ορθωτικού πάτου στην θεραπεία της πελματιαίας απονευρωσίτιδας. Η αξιολόγηση της εγκυρότητας των ερευνών, ο εντοπισμός και η ανάλυση των χαρακτηριστικών τους για την διαπίστωση μεθοδολογικών ελλειμμάτων, έτσι ώστε να προταθούν έρευνες ορθότερης μεθοδολογίας.

**Μέθοδος:** Διεξήχθη αναζήτηση άρθρων, την περίοδο 26/08/2017- 29/01/2018 στις βάσεις δεδομένων «PubMed», «Physiotherapy Evidence Database» (PEDro), «Cochrane Central Register of Controlled Trials» (CENTRAL). Για την εύρεση της γκρίζας βιβλιογραφίας αλλά και μη δημοσιευμένων ερευνών πραγματοποιήθηκε αναζήτηση στις βάσεις δεδομένων «Google Scholar», «International Clinical Trials Registry Platform». Επίσης αναζητήθηκαν έρευνες και από τις αναφορές των ερευνών που βρέθηκαν, ενώ μέσω της αναζήτησης σε «PROSPERO» και «Cochrane Database Systematic of Reviews» μελετήθηκαν οι πιο πρόσφατες και σχετικές συστηματικές ανασκοπήσεις και μετα- αναλύσεις για να μειωθεί κάθε πιθανότητα παράληψης ερευνών. Οι αναζητήσεις πραγματοποιήθηκαν χωρίς χρονικό περιορισμό των δημοσιευμένων άρθρων. Οι κύριες εκβάσεις που διερευνήθηκαν ήταν το άλγος και η λειτουργικότητα.

**Λέξεις-κλειδιά:** plantar fasciitis, plantar heel pain, foot orthoses, insoles.

**Κριτήρια εισαγωγής:** Ελεγχόμενες τυχαιοποιημένες έρευνες που περιλάμβαναν ενήλικους ασθενείς με πελματιαία απονευρωσίτιδα και σύγκριναν το υλικό ορθωτικού πάτου μεταξύ εξατομικευμένων ή προκατασκευασμένων ορθωτικών ή των προαναφερόμενων σε σχέση με καμία παρέμβαση.

**Αποτελέσματα:** Δύο τυχαιοποιημένες έρευνες συμπεριλήφθηκαν βάση των κριτηρίων, οι οποίες αξιολόγησαν την επίδραση του υλικού του ορθωτικού στα συμπτώματα. Από τις δύο έρευνες φαίνεται ότι οι πάτοι από σκληρό υλικό είναι πιο αποτελεσματικοί στην μείωση του άλγους και την βελτίωση της λειτουργικότητας. Τα δείγματά των ερευνών αφορούσαν ασθενείς με διαφορετική χρονιότητα πελματιαίας απονευρωσίτιδας και με διαφορετική χρονική διάρκεια παρέμβασης.

**Συμπεράσματα:** Υπάρχει έλλειψη καλά σχεδιασμένων τυχαιοποιημένων ερευνών ώστε να οδηγούν σε επαρκώς τεκμηριωμένα συμπεράσματα. Η αξία της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης έγκειται στην αναγνώριση των συστηματικών σφαλμάτων και των μεθοδολογικών ελλειμμάτων δίνοντας την δυνατότητα βελτίωσης μελλοντικών ερευνών επί του θέματος.

## **TITLE**

**“The effect of different stiffness levels of orthotic insoles,  
on plantar fasciitis treatment.”**

## ABSTRACT

**Background:** The foot orthoses are used as a conservative treatment for the plantar fasciitis. There is research ambiguity about how the individual characteristics of the foot orthoses affect the symptoms, there are also no prescribing data, so clinicians rely on their experience in constructing the orthotics. Therefore, the purpose of this systematic review is to investigate the importance of changing the degree of hardness of an orthotic in the treatment of plantar fasciitis. So that, the choice of material is based on its usefulness and effectiveness.

**Search method:** We searched the «PubMed», «Physiotherapy Evidence Database» (PEDro), «Cochrane Central Register of Controlled Trials» (CENTRAL). In order to find “gray” literature and unpublished researches, we searched the «Google Scholar» and «International Clinical Trials Registry Platform». We searched the reference lists of articles and the most recent and relevant systematic review and meta- analyses were studied to reduce any probability failure to investigate. Searches were made without a time limit of published articles. The primary outcome was pain and function.

**Key- words:** plantar fasciitis, plantar heel pain, foot orthoses, insoles

**Selection criteria:** Randomized controlled trials involving patients with plantar fasciitis and comparing the orthotic material between customized or prefabricated foot orthoses or those mentioned above with no intervention.

**Results:** Two randomized- controlled trials met the inclusion criteria. From both investigations it appears that the foot orthoses are made by hard materials, they are most effective in reducing pain and improving functionality. Their findings concerned to patients with different chronicity of the disorder and duration of the intervention.

**Conclusion:** There is a lack of well-designed randomized studies to lead to well-documented conclusions. The value of this systematic review lies in the recognition of systematic errors and methodological deficits.

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η πελματιαία απονευρωσίτιδα θεωρείται η πιο συχνή αιτία χρόνιου άλγους στην πτέρνα (Cutts et al., 2012). Το 80% των ασθενών θεραπεύεται συντηρητικά (Barredo et al., 2007). Με την εφαρμογή ορθωτικών πάτων να αποτελεί μια από τις πιο δημοφιλείς συντηρητικές παρεμβάσεις για την αντιμετώπισή της. Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν οδηγίες συνταγογράφησης των ορθωτικών πάτων, οι οποίοι κατασκευάζονται σύμφωνα με την εμπειρία του τεχνικού. Οι ορθωτικοί πάτοι που εφαρμόζονται είναι προκατασκευασμένοι για ένα σύνολο ατόμων ή εξατομικευμένοι δηλαδή προσαρμοσμένοι ειδικά στον καθένα. Τα στοιχεία που χαρακτηρίζουν ένα ορθωτικό είναι το σχήμα, το πάχος και το υλικό (Goske et al., 2006).

Παρότι κλινικά οι ορθωτικοί πάτοι είναι μια συχνή επιλογή συντηρητικής θεραπείας της πελματιαίας απονευρωσίτιδας, δεν έχουν αξιολογηθεί αποτελέσματα ερευνών σχετικά με την επίδραση των χαρακτηριστικών ενός ορθωτικού στα συμπτώματα. Στην παρούσα ανασκόπηση θα διερευνηθεί η επίδραση των αλλαγών σκληρότητας του ορθωτικού στα συμπτώματα της πελματιαίας απονευρωσίτιδας έτσι ώστε κλινικά η επιλογή του υλικού να γίνεται με γνώμονα αυτό.

Για τον σκοπό αυτό αρχικά θα αναλυθεί η ανατομία, η παθοφυσιολογία, η εμβιομηχανική της πελματιαίας απονεύρωσης, η επίδραση των ορθωτικών και των χαρακτηριστικών τους στη θεραπεία της πελματιαίας απονευρωσίτιδας. Έπειτα θα αναλυθεί εκτενώς η μεθοδολογία που ακολουθήθηκε για την εύρεση πηγών που πραγματεύονται την επίδραση του υλικού του ορθωτικού στα συμπτώματα της διαταραχής. Ακολούθως θα παρατεθούν τα αποτελέσματα σύμφωνα με τα οποία εξήχθησαν τα συμπεράσματα της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης.

# 1. ΠΕΛΜΑΤΙΑΙΑ ΑΠΟΝΕΥΡΩΣΙΤΙΔΑ

## 1.1 Ανατομία

Η γνώση της ανατομίας σε συνδυασμό με την εμβιομηχανική της περιοχής μπορεί να βοηθήσει στην κατανόηση της πρόκλησης της διαταραχής, της διαφοροδιάγνωσης αλλά και της επιλογής θεραπείας.

Ξεκινώντας από τις δομές που περιβάλλουν την πελματιαία απονεύρωση θα γίνει αναφορά για τον κλάδο του έξω πελματιαίου νεύρου που νευρώνει τον απαγωγό μυ του μικρού δαχτύλου του ποδιού διαπερνά εγκαρσίως την πελματιαία απονεύρωση στην περιοχή που σχηματίζεται η άκανθα της πτέρνας (Hossain & Makwana, 2011).

Μια ακόμη δομή που σχετίζεται άμεσα με την πελματιαία απονεύρωση είναι ο αχίλλειος τένοντας, ο οποίος συνδέεται μαζί της μέσω ενός στρώματος περιουσιτικών ινών. Αυτή η σύνδεση σε νεότερες ηλικίες είναι πιο ισχυρή, με το πέρασμα των χρόνων λεπταίνει, για να καταλήξουν να συνδέονται μόνο με τον παρατένοντα του αχίλλειου (Rajasekaran & Finnoff, 2015).

Επίσης κάτω από την πτέρνα βρίσκεται λιπώδης ιστός (heel's fat pad), ο οποίος έχει απορροφητικό ρόλο, βοηθά στην εξάλειψη των δυνάμεων πρόσκρουσης που προκαλούνται κατά την βάρδια και το τρέξιμο. Είναι σε θέση να απορροφά δυνάμεις της τάξεως του 110% του σωματικού βάρους κατά την βάρδια και 250% του βάρους κατά το τρέξιμο. Μετά την ηλικία των σαράντα ετών, ο ιστός εκφυλίζεται, με αποτέλεσμα να χάνει ύψος και πάχος (Rosenbaum, DiPrea & Misener, 2014).

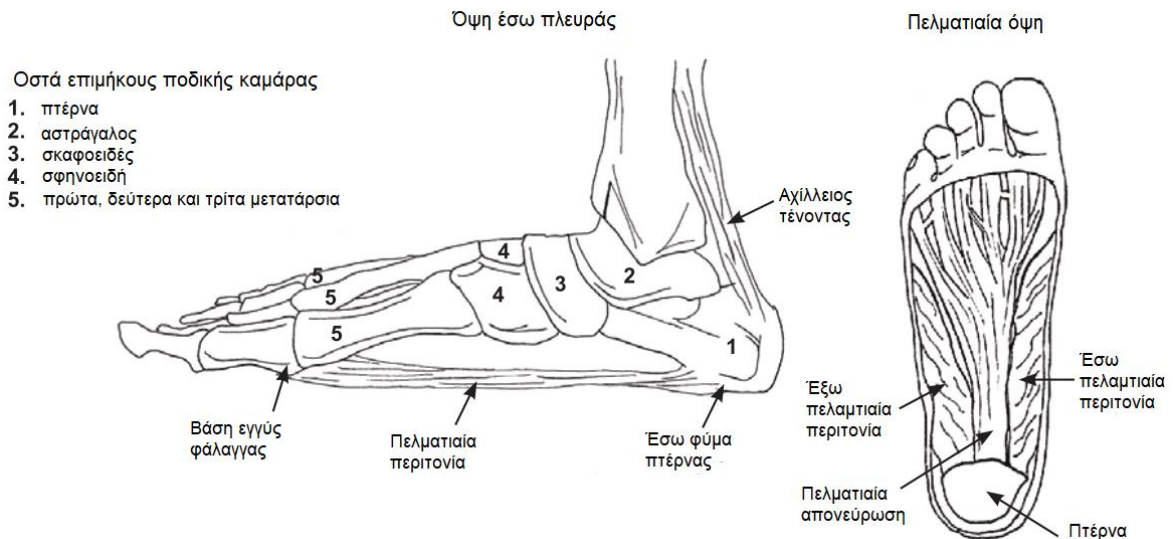
Οστικά το πόδι αποτελείται από επτά οστά του ταρσού, πέντε μετατόρσια και τις φάλαγγες των δαχτύλων. Σε ένα από τα οστά του ταρσού, την πτέρνα, καταφύονται οι τένοντες του βραχέος καμπτήρα των δαχτύλων, του απαγωγού του μεγάλου δαχτύλου, του τετράγωνου πελματικού και η κεντρική δέσμη της πελματιαίας περιτονίας ή πελματιαίας απονεύρωσης (Hossain & Makwana, 2011).

Η πελματιαία απονεύρωση (Π.Α.) εκτείνεται από την έσω απόφυση του κυρτώματος της πτέρνας έως τις ονυχοφόρες φάλαγγες των δακτύλων. Κάποιοι ίνες της διέρχονται ανάμεσα από τους αυτόχθονες μύες και τους τένοντες του μακρού καμπτήρα του ποδιού (Prentice, 2007). Όντας διαχωρισμένη σε τρεις ζώνες (κεντρική, έσω, έξω) στην περιοχή του μέσου μετατόρσιου χωρίζεται σε πέντε

δεσμίδες που συνδέονται μεταξύ τους, περιφερικά των μεταταρσοφαλαγγικών αρθρώσεων, με τους επιπολής εγκάρσιους μετατάρσιους συνδέσμους.

Πιο αναλυτικά, η κεντρική ζώνη της Π.Α. έχει τριγωνικό σχήμα και εγγύτερα της πτέρνας είναι παχύτερη συγκριτικά με πιο περιφερικά. Εκτείνεται από το μέσο φύμα της πτέρνας μέχρι τις μεταταρσοφαλαγγικές αρθρώσεις και καλύπτει τον βραχύ καμπτήρα των δακτύλων. Στην κεντρική ζώνη είναι η περιοχή που γίνεται ο εκφυλισμός της πελματιαίας απονευρωσίτιδας (Rajasekaran & Finnoff, 2015). Η έξω ζώνη της Π.Α. ξεκινά από πλάγια του έσω φύματος της πτέρνας, καλύπτει τον απαγωγό μυ του μικρού δακτύλου, χωρίζεται σε δύο δεσμίδες για να καταλήξει η μια δεσμίδα στην τρίτη και τέταρτη μεταταρσοφαλαγγική άρθρωση και η άλλη στην πέμπτη όπου δημιουργείται ο μεταταρσο- πτερνικός σύνδεσμος. Η έσω ζώνη της πελματιαίας περιτονίας προέρχεται από το έσω φύμα της πτέρνας, είναι λεπτή σε όλο της το μήκος, καλύπτει τον απαγωγό μυ του μεγάλου δακτύλου και καταλήγει στην πρώτη μεταταρσοφαλαγγική άρθρωση, δεν παρουσιάζει το ίδιο κλινικό ενδιαφέρον με τις άλλες δύο (εικόνα 1) (Rajasekaran & Finnoff, 2015).

**Εικόνα 1:** Απεικόνιση πελματιαίας απονεύρωσης (προσαρμοσμένο από (Thompson et al., 2014)).



Ο ρόλος της πελματιαίας περιτονίας είναι i) να υποστηρίξει την επιμήκη ποδική καμάρα και ii) να διατηρεί χρονο- ποσοτικά τον βαθμό πρηνισμού ή υπτιασμού κατά την διάρκεια της βάδισης (Drake, Wayne & Mitchell, 2007, Bolgla & Malone, 2004).



Αυτό επιτυγχάνεται λόγω της εμβιομηχανικής της Π.Α. που θα αναλυθεί στην ενότητα «Μηχανική συμπεριφορά πελματιαίας απονεύρωσης».

## 1.2 Παθοφυσιολογία

Η πελματιαία απονευρωσίτιδα προσβάλλει άτομα ηλικίας 40- 60 ετών και νέους αθλητές, με επιπολασμό έναν στους δέκα και μεγαλύτερη επιρρέπεια στις γυναίκες (Thompson et al., 2014, Hossain & Makwana, 2011).

Οι ασθενείς παραπονούνται για πόνο στην έσω επιφάνεια της πτέρνας και στο κέντρο της πελματιαίας απονεύρωσης. Ο οποίος είναι πιο έντονος τις πρώτες πρωινές ώρες ή κατά την φόρτιση μετά από παρατεταμένη ανάπαυση. Μειώνεται μετά από λίγα βήματα, ενώ ενισχύεται κατά την απότομη ραχιαία κάμψη των δαχτύλων και κατά την τελική φάση στήριξης (Hoogenboom, Voight & Prentice, 2016). Κάτι που αξίζει να αναφερθεί είναι ότι, σύμφωνα με έρευνες, η ένταση του πόνου σχετίζεται αναλογικά με την αύξηση του πάχους της πελματιαίας περιτονίας. Ο φόβος δε, αυτού του πόνου, οδηγεί σε μειωμένη κινητικότητα (Martin, et al., 2014).

Επειδή μέχρι και σήμερα η ακριβής παθοφυσιολογία της πελματιαίας απονευρωσίτιδας δεν είναι πλήρως κατανοητή, βρίσκεται σε εκκρεμότητα ακόμα και η ομόφωνη ορολογία, με την διαταραχή να αποδίδεται ως: «Plantar fasciitis» ή «Plantar fasciopathy» ή «Plantar heel pain» ή «Plantar fasciosis» (Hossain & Makwana, 2011, Cutts et al., 2012).

Ο όρος «Πελματιαίος πόνος της πτέρνας» (Plantar heel pain) είναι ένας γενικευμένος όρος για να περιγράψει μια σειρά συνθηκών που επηρεάζουν την πτέρνα όπως χρόνια φλεγμονή, μικροτραυματισμός της πελματιαίας περιτονίας, μηχανική υπερφόρτιση, περισσίτιδα, φλεγμονή θύλακα, παγίδευση περιφερικού νεύρου, εκφυλισμό λιπώδους ιστού, ενθεσίτιδα που προκαλείται από οροαρνητική αρθρίτιδα, τοπική παθολογία οστού (Hossain & Makwana, 2011). Επίσης, η πελματιαία απονευρωσίτιδα με τον όρο «Plantar fasciitis», αναφέρεται στην βιβλιογραφία, ως η πιο συχνή αιτία, 80% (Cutts et al., 2012), «χρόνιου πελματιαίου πόνου στην πτέρνα» (Chronic plantar heel pain), με αποτέλεσμα αυτοί οι όροι να χρησιμοποιούνται εναλλακτικά (McMillan et al., 2009, Crawford & Thomson, 2003).

Από την άλλη σε πρόσφατα άρθρα αναφέρεται ότι δεν υπάρχουν αποδείξεις φλεγμονής αλλά εκφυλισμού της πελματιαίας περιτονίας με αποτέλεσμα να θεωρείται χρόνια εκφυλιστική διαταραχή (Thompson et al., 2014). Προς επίρρωση αυτού, σε πενήντα περιπτώσεις πελματιαίας απονευρωσίτιδας κατά το χειρουργείο δεν εντόπισαν ιστολογική απόδειξη φλεγμονής έτσι ώστε να δικαιολογείται ο όρος «Plantar fasciitis», (Lemont, Ammirati & Usen, 2003).

Έτσι εμπλέκεται ο όρος «Plantar fasciopathy» που χρησιμοποιείται αρκετά αντί του «Plantar fasciitis» την τελευταία δεκαετία, και εμπερικλείει τρεις φάσεις την οξεία (fasciitis), την υποξεία (fasciosis) και την χρόνια (chronic). Η οξεία φάση διαρκεί περίπου τέσσερις εβδομάδες και χαρακτηρίζεται από φλεγμονή, η υποξεία διαρκεί από 4 εβδομάδες έως τρεις μήνες κατά την οποία ο πόνος στην πτέρνα αυξάνεται προοδευτικά κατά την δραστηριότητα και υπάρχει αίσθημα άλγους κατά την ηρεμία. Πέραν τους τρεις μήνες θεωρείται χρόνιο στάδιο όπου αναφέρονται εκφυλιστικές αλλαγές και ενθεσοπάθειες στην πτέρνα και στην κατάφυση του αχίλλειου τένοντα (Berbrayer & Fredericson, 2014).

Η διεθνής στατιστική ταξινόμηση νόσων και συναφών προβλημάτων υγείας, στη δέκατη αναθεώρηση, (ICD-10) κατατάσσει την πελματιαία απονευρωσίτιδα στις ινοβλαστικές παθήσεις και την αναφέρει ως ίνωση της πελματιαίας απονεύρωσης (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, 2010). Η διαταραχή ύστερα από ιστολογικές αναλύσεις θεωρείται δευτερογενής εκφυλισμός μυξοειδούς, με μικροσχάσεις στην πελματιαία απονεύρωση, νέκρωση ινοβλαστών, αλλοίωση του κολλαγόνου, αγγειοβλαστική υπερπλασία, ασβεστοποίηση και πάχυνση της πελματιαίας απονεύρωσης πάνω από τέσσερα χιλιοστά (Lim, How & Tan, 2016, Thompson et al., 2014). Όμως οι Cutts και συν. (2012) αναφέρουν ότι τα ιστολογικά ευρήματα δεν αντιπροσωπεύουν όλους τους ασθενείς με διαταραχή της πελματιαίας απονεύρωσης. Επομένως ο όρος «Πελματιαίος πόνος της πτέρνας» (Plantar heel pain) ίσως είναι πιο δόκιμος αν γίνει αναφορά γενικά για τον πόνο στην πτέρνα (Riel et al., 2017) και αν αναφερθούμε στην πελματιαία απονευρωσίτιδα, πρέπει να προσδιοριστεί σε ποιο από τα στάδια του όρου «Plantar fasciopathy» βρίσκεται ο εκάστοτε ασθενής (Hoogenboom, Voight & Prentice, 2016).

Όσον αφορά στην αιτιολογία της διαταραχής πολλές φορές παραμένει άγνωστη, όμως οι περισσότερες πηγές κάνουν λόγο για υπέρχρηση είτε λόγω ανατομικών, είτε περιβαλλοντικών είτε εμβιομηχανικών παραγόντων (Barredo, et al., 2007).

Ωστόσο δίνονται κάποιες βασικές εξηγήσεις από εμβιομηχανικής πλευράς. Όπως ότι αυξημένη τάση της πελματιαίας περιτονίας σχετίζεται με αύξηση της τάσης του αχίλλειου τένοντα (Rajasekaran & Finnoff, 2015), αφού οι ίνες της πελματιαίας απονεύρωσης έχουν ως συνέχεια αυτές του αχίλλειου τένοντα. Έτσι πιθανόν να εξηγείται η μειωμένη ραχιαία κάμψη του αστραγάλου και το σύνδρομο πόνου πτέρνας (Hossain & Makwana, 2011). Επίσης μια ακόμα εξήγηση από ανατομικής πλευράς είναι ότι ένας κλάδος του πλευρικού πελματικού νεύρου που περνάει από την περιοχή κατά τους Cutts και συν. (2012), δίνει πόνο εστιασμένο, ίδιου είδους με αυτόν της πελματιαίας απονευρωσίτιδας, που δεν χειροτερεύει κατά την παθητική ραχιαία κάμψη των δαχτύλων, σε αυτή την περίπτωση χρειάζεται χειρουργική επέμβαση για την απελευθέρωση του εν τω βάθει τένοντα του απαγωγέα του μεγάλου δακτύλου. Ενώ από δομικής άποψης ο υπερβολικός πρηνισμός κατά την στάση και την βάρδιση αυξάνει την τάση που μπορεί να δεχτεί η Π.Α. με αποτέλεσμα να προκληθούν επαναλαμβανόμενοι μικροτραυματισμοί της, χωρίς αυτό να σημαίνει απαραίτητα ότι ο υπερβολικός πρηνισμός επιφέρει κακώσεις στο κάτω άκρο (Bojga & Malone, 2004). Ουσιαστικά η αιτία πρόκλησης της πελματιαίας απονευρωσίτιδας είναι η διάρκεια της κίνησης και όχι μόνο η ίδια η κίνηση. Κάθε είδους απόκλιση, όπως παραδείγματος χάριν υψηλή ή χαμηλή επιμήκης ποδική καμάρα, που επιφέρει μη διαχειρίσιμα φορτία στην Π.Α. μπορεί να προκαλέσει πελματιαία απονευρωσίτιδα (Bojga & Malone, 2004).

Ως παράγοντες κινδύνου αναφέρονται το περιορισμένο εύρος ραχιαίας κάμψης, σπονδυλοαρθροπάθειες, ουρική αρθρίτιδα, ο υψηλός δείκτης μάζας σώματος σε μη αθλητές, το τρέξιμο, η εργασία που σχετίζεται με πολλές δραστηριότητες μεταφοράς βάρους σώματος, ιδιαίτερα σε συνθήκες που δεν γίνεται απορρόφηση κραδασμών, (Martin, et al., 2014). Πιο συγκεκριμένα, στους δρομείς, οι πιθανοί παράγοντες κινδύνου εμφάνισης της διαταραχής, θεωρούνται το αυξημένο ύψος της ποδικής καμάρας, ο υπτιασμός, ο πρηνισμός, η μεγάλη δύναμη αντίδρασης του εδάφους και τα υποδήματα με καρφιά (Martin, et al., 2014). Στους μη αθλούμενους φαίνεται να διαδραματίζει σημαντικό ρόλο ο δείκτης μάζας σώματος για την εμφάνιση της διαταραχής όχι όμως για την χρονιότητά της. Και τέλος όσον αφορά στην εργασία, επαγγέλματα κατά τα οποία ο εργαζόμενος πρέπει να στέκεται για ώρες σε σκληρές επιφάνειες, να περπατάει αρκετά, να πηδάει μέσα και έξω από οχήματα για χρόνια, αυξάνουν την πιθανότητα εμφάνισης πελματιαίας απονευρωσίτιδας (Martin, et al.,

2014). Αξιοσημείωτο είναι ότι σε μελέτες περίπτωσης έχει παρατηρηθεί ότι μπορεί να υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της βράχυνσης των οπίσθιων μοιραίων, της διαφοράς μήκους των κάτω άκρων και της πελματιαίας απονευρωσίτιδας.

Παρατηρείται λοιπόν, ότι οι παράγοντες κινδύνου φαίνεται να αφορούν, στη μορφολογία του πέλματος, στη μορφολογία του υποδήματος και στη δύναμη αντίδρασης του εδάφους προς το πέλμα, ύστερα από υπέρχρηση και ίσως σε μυϊκές βραχύνσεις.

### **1.3 Μηχανική συμπεριφορά πελματιαίας απονεύρωσης**

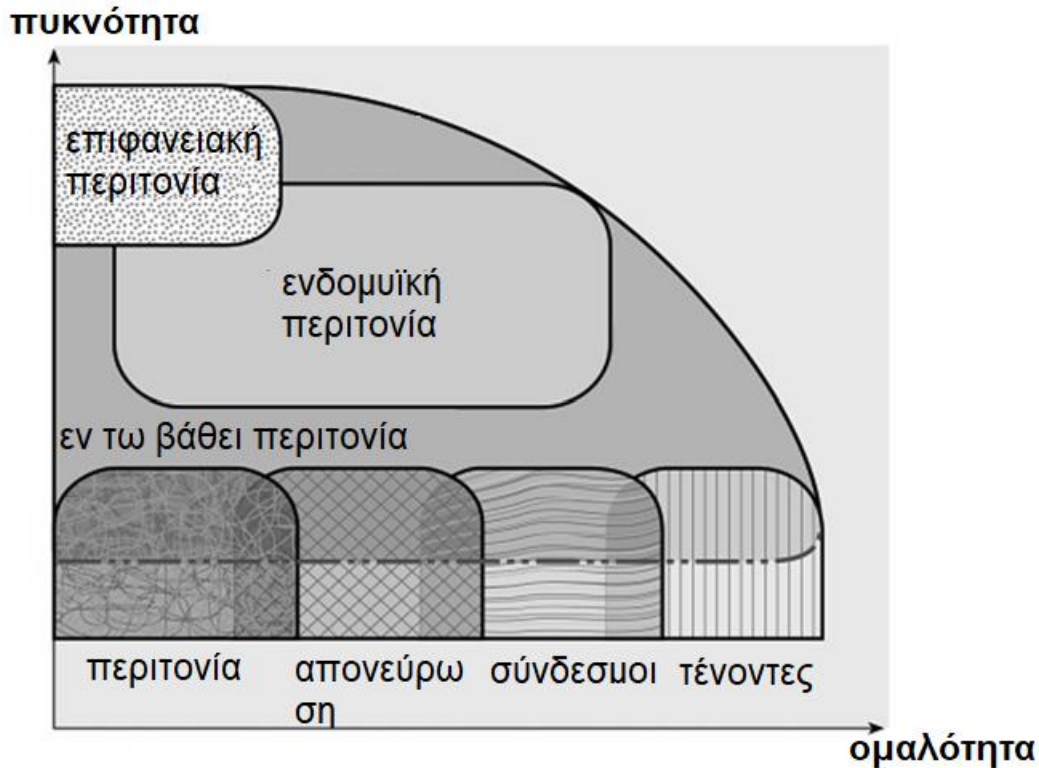
Όπως κάθε υγιής ιστός έτσι και η πελματιαία απονεύρωση αντιστέκεται στις αλλαγές της δομής και του σχήματος της. Είναι γλοιοελαστικό υλικό επομένως η μηχανική της συμπεριφορά είναι μη γραμμική, χρονο-εξαρτώμενη με ιζωδοελαστικές ιδιότητες (Hossain & Makwana, 2011, Pavan et al., 2011).

Όσον αφορά στην ιστολογία της, η Π.Α. αποτελεί άμεση ινοχόνδρινη πρόσφυση στην πτέρνα, είναι μια ένθεση (Hossain & Makwana, 2011). Ένθεση θεωρείται οποιαδήποτε πρόσφυση τένοντα ή συνδέσμου σε οστό. Ο ινώδης ιστός της ένθεσης σταδιακά αντικαθίσταται από μη καλοσχηματισμένο ινώδες χόνδρο εν συνεχεία από ασβεστοποιημένο ινώδη χόνδρο για να καταλήξει σε οστίτη ιστό. Λόγω αυτής της δυνατότητας εκφυλισμού, η πελματιαία απονεύρωση είναι σε θέση να αντέξει πολύ σημαντική διατμητική τάση, ανάλογη με τον βαθμό ασβεστοποίησης του χόνδρου και την έκταση της αλληλεπίδρασης (Hossain & Makwana, 2011). Η μεταβατική διαδικασία είναι χρήσιμη για την εξάλειψη της τάσης που δημιουργείται ως απάντηση κατά την εφαρμογή δύναμης.

Οι ίνες κολλαγόνου από τις οποίες αποτελείται η πελματιαία απονεύρωση είναι διατεταγμένες ως επί τω πλείστον κατά μήκος του πέλματος και μειονότητα αυτών σε κάθετες, εγκάρσιες και λοξές κατευθύνσεις. Κατά τους Rajasekaran και συν. (2015), λανθασμένα αναφέρεται ως πελματιαία απονεύρωση αφού αυτός ο όρος αφορά ιστό με μια μόνο κατεύθυνση και ως πιο δόκιμος όρος αναφέρεται η πελματιαία περιτονία. Επίσης οι ίνες αυτές έχουν την δυνατότητα να ολισθαίνουν μεταξύ τους, λόγω ύπαρξης υαλουρονάνης (hyaluronan) στο αίμα της περιοχής (Rajasekaran & Finnoff, 2015). Από την άλλη, οι Chen και συν. (2014), αναφέρουν πως μόνο η μεσαία ζώνη ενδείκνυται ως περιτονία, ενώ η πλευρική ως

απονεύρωση. Σύμφωνα με τα παραπάνω φαίνεται πως φέρει χαρακτηριστικά απονεύρωσης και περιτονίας (εικόνα 2).

**Εικόνα 2:** Διάταξη κολλαγόνων ινών (προσαρμοσμένη από (Schleip, Jager & Klingler, 2012).



Επομένως ως περιτονία δρα σαν ένα δίκτυο τάσης που προσαρμόζει την διάταξη και την πυκνότητα των ινών του σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις τάσης (Schleip, Jager & Klingler, 2012). Η περιτονία συμπεριφέρεται ως ασυμπιέστο, ανισότροπο, ιξωδοελαστικό υλικό. Ο χωροταξικός προσανατολισμός των ινών της είναι διαφορετικός σε κάθε στρώση. η πελματιαία απονεύρωση παρουσιάζει μεγάλη δυσκαμψία, καθώς έχει συντελεστή ελαστικότητας στην τάση της τάξεως του  $1\text{GPa}^1$ . Λόγω αυτού, απαιτούνται δυνάμεις εκτός του φυσιολογικού εύρους για την πρόκληση ακόμη και 1% συμπίεσης ή διάτμησης. Αν και η πελματιαία απονεύρωση υπόκεινται σε τάση παρά σε συμπίεση (Findley et al., 2012).

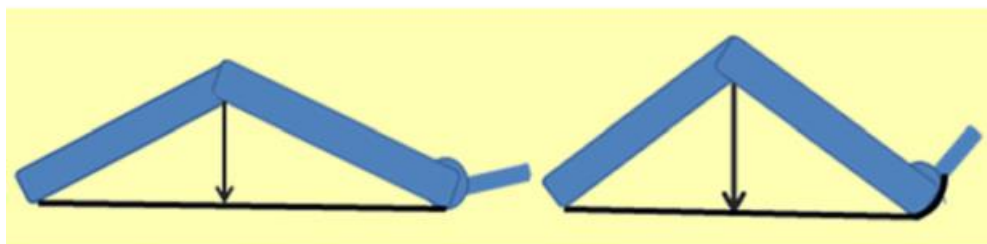
Επιπλέον η συμπεριφορά της Π.Α. εκτός από την σύσταση της, επηρεάζεται και από ενδοπεριτονιακούς υποδοχείς όπως τους «Golgi», τους υποδοχείς «Pacini»

<sup>1</sup> Pa: (Pascal) Μονάδα μέτρησης της πίεσης στο S.I., ισούται με την πίεση που προκαλεί μια δύναμη 1N σε επιφάνεια  $1\text{m}^2$ .

και «Ruffini» καθώς και «interstitial myofascial tissue receptors». Οι υποδοχείς «Golgi» δρουν σε αργή διάταση, ενεργοποιώντας τους α κινητικούς νευρώνες για να μειωθεί η ταχύτητα πυροδότησης. Οι υποδοχείς «Pacini» ανταποκρίνονται σε γρήγορες αλλαγές στην πίεση, ενώ οι «Ruffini» σε μεγάλης διάρκειας πίεση. Οι «interstitial myofascial tissue receptors» δρουν ως μηχανοϋποδοχείς και σαν αλγοϋποδοχείς, δίνουν πληροφορίες ιδιοδεκτικότητας και κιναισθησίας (Schleip, 2003a, Schleip, 2003b).

Όσον αφορά στο ρόλο που διαδραματίζει εμβιομηχανικά, η Π.Α. αποτελεί την βάση του τριγώνου που σχηματίζει με την επιμήκη ποδική καμάρα, (εικόνα 3), (Hicks, 1954). Σε αυτό το τριγωνικό σχήμα μόνο η βάση μπορεί να επιμηκυνθεί χάρη στην μηχανική της συμπεριφορά. Το ποσοστό δυνατότητας επιμήκυνσης της πελματιαίας περιτονίας κατά την εφαρμογή φορτίου, καθορίζει τον βαθμό δυσκαμψίας και το ύψος της επιμήκους ποδικής καμάρας. Οι ερευνητές την περιγράφουν σαν ένα εργαλείο που σχεδιάστηκε για να ανυψώνει μια μάζα σφίγγοντας ένα σχοινί. Αυτός ο παραλληλισμός συνάδει με το σχήμα της Π.Α. προς τις φάλαγγες. Παραδείγματος χάριν κατά την ραχιαία κάμψη της μεταταρσοφαλαγγικής άρθρωσης, το “σχοινί” τραβιέται προς αυτήν την άρθρωση επομένως η βάση του τριγώνου μικραίνει και το ύψος του αυξάνεται (επιμήκησης ποδική καμάρα), μέσω αυτού του μηχανισμού που ονομάζεται «μηχανισμός βαρούλκου» (windlass mechanism) η Π.Α. προσπαθεί να μειώσει αυτήν την πρಾಮόρφωση (εικόνα 3) (Bolgla & Malone, 2004).

**Εικόνα 3:** Επίδραση πελματιαίας απονεύρωσης στην επιμήκη ποδική καμάρα (προσαρμοσμένη από (Thompson et al., 2014).

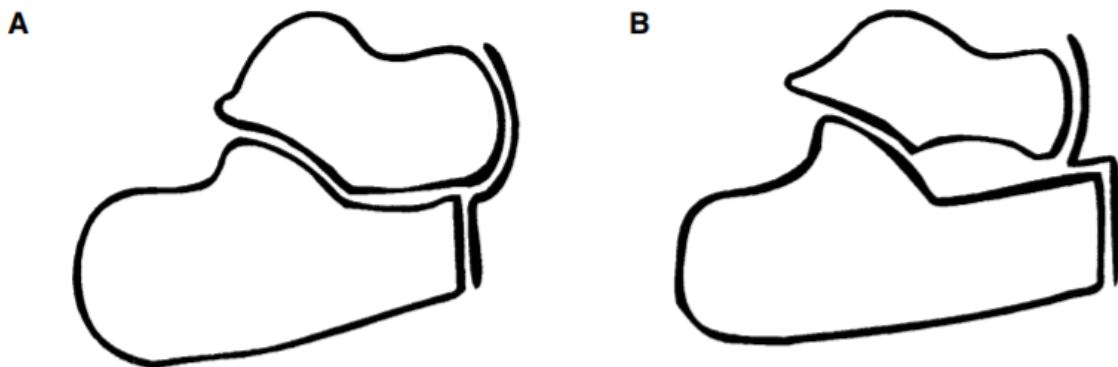


Κατά την στάση, το βάρος που δέχεται η πελματιαία απονεύρωση, προκαλεί την επιμήκυσή της με αποτέλεσμα να προκαλείται συμπίεση μεταξύ των οστών του ταρσού και των μεταταρσίων. Σε αυτή την φάση ο ρόλος της Π.Α. είναι να

επιμηκυνθεί-συρρικνωθεί ανάλογα με το εφαρμοζόμενο φορτίο ώστε να μην προκληθούν βλαβερά συμπιεστικά φορτία στα οστά (Hossain & Makwana, 2011).

Η Π.Α. υπόκειται σε τάσεις εφελκυσμού και κατά την βάδιση. Δηλαδή κατά την περίοδο αναχαίτησης τη στιγμή που η πτέρνα ακουμπά το έδαφος (heel strike) και προς το τέλος της φάσης στήριξης, τη στιγμή ανύψωσης της πτέρνας για προώθηση, τα κάτω άκρα στρέφονται προς τα έξω ενώ το οπίσθιο τμήμα του ποδιού εκτελεί πρηνισμό με αποτέλεσμα να δημιουργείται ροπή στρέψης στον αστράγαλο (εικόνα 4), τότε η Π.Α. επιμηκύνεται για να αντισταθμίσει την ροπή που δημιουργείται (Πουλμέντης, 2007, Hossain & Makwana, 2011). Ενώ συρρικνώνεται παθητικά για να αποθηκεύσει ενέργεια που θα μετατραπεί σε κινητική βοηθώντας έτσι στην επιτάχυνση. Κατά την διάρκεια της πρώιμης φάσης στήριξης συμβαίνει το αντίθετο, για αυτό η Π.Α. δρα σαν «ανάστροφο βαρούλκο» (reverse windlass mechanism).

**Εικόνα 4:** Ροπή στρέψης σε αστράγαλο-πτέρνα, Α κατή τον πρηνισμό της υπαστραγαλικής άρθρωσης, Β κατά τον υππιασμό της υπαστραγαλικής άρθρωσης, (προσαρμοσμένη από Fuller, 2000).



Κατά την διάρκεια του κύκλου βάδισης θεωρούνται απαραίτητες οι προσαρμογές στο ύψος της ποδικής καμάρας και στο βαθμό πρηνισμού υππιασμού του ποδιού, έχοντας ως στόχο την στήριξη του βάρους του σώματος, την απορρόφηση δυνάμεων αντίδρασης από το έδαφος και την προώθηση του ποδιού. Αυτές οι προσαρμογές ρυθμίζονται από την Π.Α., αφού αυτός άλλωστε είναι ο ρόλος της, και οφείλονται στο «μηχανισμό βαρούλκου», (Hossain & Makwana, 2011, Bolgla & Malone, 2004).

Ακόμη η Π.Α. υπόκειται τάση σε περίπτωση μειωμένης ελαστικότητας του γαστροκνημίου, ο οποίος αυξάνει την τάση του αχίλλειου τένοντα με απόρροια

αυτού το μειωμένο εύρος ραχιαίας κάμψης της ποδοκνημικής ιδιαίτερα κατά τις δραστηριότητες που απαιτούν μεταφορά βάρους (weight-bearing activities) (Pascual Huerta, 2014).

Σύμφωνα με την λειτουργία της Π.Α. έχουν δοθεί ερμηνείες για τις εμβιομηχανικές αποκλίσεις. Στην περίπτωση παρατεταμένου υπερβολικού πρηνισμού, που είναι μια από τις αιτίες πρόκλησης της πελματιαίας απονευρωσίτιδας, οι παράγοντες που ευθύνονται για αυτόν είναι η μυϊκή αδυναμία, η ελαστικότητα και οι δομικές παραμορφώσεις. Ο υπερβολικός πρηνισμός προκαλεί βράχυνση του οπίσθιου κνημιαίου και επιμήκυνση της Π.Α. όμως υπό άλλες συνθήκες ο οπίσθιος κνημιαίος θα ενεργούσε έκκεντρα για να ελέγξει τον πρηνισμό και να μειώσει την τάση στην Π.Α. κατά την φάση στήριξης. Εξαιτίας της επιμήκυνσης της Π.Α. δεν λειτουργεί αναμενόμενα ο μηχανισμός βαρούλκου και αυτό έχει σαν αποτέλεσμα ο αχίλλειος τένοντας, ο μακρός περνιαίος, ο μακρός καμπτήρας των δαχτύλων και ο μακρός καμπτήρας του μεγάλου δακτύλου να επιτρέπουν τον απαιτούμενο πρηνισμό για την ενίσχυσή του (Bolgia & Malone, 2004). Επίσης η μυϊκή αδυναμία του μικρού ή του μεσαίου γλουτιαίου ή του τετρακεφάλου μπορεί να επιφέρει χαμηλή απορρόφηση κραδασμών και μειωμένο έλεγχο πρηνισμού (Bolgia & Malone, 2004).

Στην περίπτωση υπερβολικού υπτιασμού, που και αυτή είναι μια από τις αιτίες πρόκλησης πελματιαίας απονευρωσίτιδας, οι παράγοντες που οδηγούν σε αυτήν είναι η περιορισμένη αρθρική κινητικότητα, η μειωμένη ικανότητα επιμήκυνσης της Π.Α. και η αυξημένη μυϊκή βράχυνση κυρίως του γαστροκνήμιου. Το πόδι με ψηλή επιμήκη ποδική καμάρα έχει μειωμένη ικανότητα πρηνισμού για απόσβεση δυνάμεων και αυξημένη τάση εφελκυσμού που δέχεται η Π.Α. και εμποδίζει την απόσβεση κραδασμών (Bolgia & Malone, 2004). Η τάση αυτή οφείλεται στην ραχιαία κάμψη της πρώτης μεταταρσοφλαγγικής άρθρωσης πάνω στην οποία τυλίγεται η πρώτη δεσμίδα της Π.Α. και η θέση αυτή εντείνει την τάση στην Π.Α., σύμφωνα με τον «μηχανισμό βαρούλκου». Επιπλέον λόγω της μειωμένης ελαστικότητας του αχίλλειου τένοντα οι κολλαγόνες ίνες του που περνάνε από τα επιφανειακά στρώματα της Π.Α. εφαρμόζουν μεγάλη τάση σε αυτήν. Αυτά οδηγούν σε ιστολογικές αλλοιώσεις της Π.Α. (Bolgia & Malone, 2004).

#### **1.4 Διάγνωση- Αξιολόγηση**

Η διάγνωση βασίζεται στη λήψη ιστορικού και στην φυσική εξέταση.



Η κλινική αξιολόγηση πρέπει να βασίζεται στα παρακάτω (Martin, et al., 2014):

- Εμφάνιση πόνου στην μεσότητα της πελματιαίας απονεύρωσης κυρίως στα πρώτα βήματα μετά από καθιστική περίοδο και μετά από παρατεταμένη φόρτιση του ποδιού με βάρος.
- Πόνος ο οποίος αυξάνεται μετά από δραστηριότητες που απαιτείται μεταφορά βάρους του σώματος.
- Πόνος κατά την ψηλάφηση στην περιοχή της πελματιαίας απονεύρωσης που βρίσκεται εγγύς της πτέρνας.
- Αρνητικό «tarsal tunnel test» καθώς και άλλες δοκιμασίες παγίδευσης περιφερικών νεύρων (έξω πελματικό νεύρο) και αισθητικότητας.
- Αρνητικά ευρήματα εξέτασης παραγωγής πόνου ή/και αντανακλώμενου της οσφυοπυελικής περιοχής.
- Θετικό «windlass test» δηλαδή εμφάνιση άλγους κατά την παθητική ραχιαία κάμψη των δακτύλων και του αστραγάλου.
- Περιορισμένο ενεργητικό και παθητικό εύρος κίνησης κατά την ραχιαία κάμψη της ποδοκνημικής άρθρωσης, ενεργητική κάμψη  $\leq 10^\circ$  ενδεικτική σύσφιξης (equinus constacture)
- Μη φυσιολογικό «Foot Posture Index» (FPI).
- Υψηλός δείκτης μάζας σώματος σε μη αθλητές.

Η διάφορο- διάγνωση πρέπει να εστιάσει στην αγκυλοποιητική σπονδυλοαρθρίτιδα, στην εμφάνιση καλοήθους οζίδιου (plantar fibroma), στην ατροφία λιπώδους ιστού, στην οστεοαρθρίτιδα, στο σύνδρομο «Reiter's», σε πιθανή νεοπλασία, σε σακχαρώδη διαβήτη, στην παγίδευση του πρώτου κλάδου του πλευρικού πελματιαίου νεύρου ή του μέσου πελματιαίου, της S1 ριζοπάθειας και κατάγματος (Cutts et al., 2012) (εικόνα 5).

**Εικόνα 5:** Διαφοροδιάγνωση πελματιαίας απονευρωσίτιδας (προσαρμοσμένη από (Thompson et al., 2014).

Ιστός	Διάγνωση	Υπο- διάγνωση
Πελματιαία Απονεύρωση	«Plantar Fasciopathy» Ρήξη πελματιαίας απονεύρωσης Πελματιαία Ινομάτωση Ενθεσοπάθεια	Κεντρικά και μη
Άλλοι μαλακοί ιστοί	Ατροφία λιπώδους ιστού Θυλακίτιδα Τενοντίτιδα μακρού καμπτήρα του μεγάλου δακτύλου	
Πτέρνα	Τραυματισμός Μόλυνση Φλεγμονή  Καλοήθης όγκος  Κακοήθης όγκος  Μεταβολικό νόσημα	Πίεση δομής Οστεομυελίτιδα Οροαρνητική αρθροπάθεια Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου Αρθρίτιδα Ρευματοειδής αρθρίτιδα Μονοκλωνική οστική κύστη Οστεοειδές οστέωμα Ενδοοσμικό λίπωμα Κυτταρικός όγκος Μεταστατικός καρκίνος Οστεογεννές σάρκωμα Χονδροσάρκωμα «Ewing's» σάρκωμα Οστεομαλακία «Paget's» ασθένεια Υπερ- παραθυρεοειδισμός
Νεύρα	«Baxter's» νεύρο Παγίδευση έσω πελματιαίου νεύρου Σύνδρομο ταρσαίου σωλήνα Ριζοπάθεια I <sub>1</sub>	

Μόνο στην περίπτωση της διαφοροδιάγνωσης χρειάζονται οι μέθοδοι διαγνωστικής απεικόνισης καθώς η διάγνωση της πελματιαίας απονευρωσίτιδας είναι καθαρά κλινική (Cutts et al., 2012). Η μαγνητική τομογραφία χρησιμοποιείται για να απορριφθεί το ενδεχόμενο πάχυνσης της πελματιαίας απονεύρωσης ή διαταραχών του λιπώδους ιστού. Σε περίπτωση παρατήρησης πελματιαίας άκανθας σε ακτινογραφία δεν θεωρείται χαρακτηριστικό της πελματιαίας απονευρωσίτιδας (Martin, et al., 2014), (Cutts et al., 2012). Το σπινθηρογράφημα είναι θετικό σε περίπτωση ύπαρξης πελματιαίας απονευρωσίτιδας, με ένδειξη στο

σημείο της πτέρνας και σε περίπτωση μικροκατάγματος. Το ηλεκτρομυογράφημα είναι χρήσιμο αν υπάρχει υποψία για παγίδευση S1 ρίζας, συνδρόμου ταρσαίου σωλήνα ή παγίδευσης πλευρικού πελματιαίου νεύρου. Η μαγνητική δεν θεωρείται εξέταση ρουτίνας, αλλά με αυτή ανιχνεύονται όγκοι μαλακών μορίων, οίδημα σχετιζόμενο με λοίμωξη. Επιπλέον ο γιατρός σε νέους ασθενείς ή ασθενείς με αμφοτερόπλευρα συμπτώματα, μπορεί να ζητήσει εξετάσεις αίματος για μέτρηση λευκών κυττάρων, αντιγόνου B27 για ενδεχόμενη αγκυλοποιητική σπονδυλοαρθρίτιδα, μέτρηση ουρικού οξέος και αντιπυρηνικών αντισωμάτων (Cutts et al., 2012). Ενώ η χρήση διαγνωστικού υπερήχου βοηθάει στην επαναξιολόγηση της πορείας της διαταραχής, ελέγχοντας την μείωση της πάχυνσης της πελματιαίας απονεύρωσης, που έχει παρατηρηθεί ότι σχετίζεται με μείωση του πόνου στους ασθενείς (Martin, et al., 2014).

Οπότε καταλήγουμε στο συμπέρασμα ότι ο αποκλεισμός συναφών παθήσεων είναι σημαντική διαδικασία, γιατί η σωστή αξιολόγηση μπορεί να οδηγήσει σε σωστή θεραπευτική προσέγγιση της διαταραχής, η οποία θεωρείται αποτελεσματική όταν βασίζεται στην τροποποίηση των παραγόντων κινδύνου και για αυτό πρέπει να είναι πολύ-συνδυαστική (Thompson et al., 2014).

## **1.5 Θεραπευτική προσέγγιση**

Οι ασθενείς με πελματιαία απονευρωσίτιδα εμφανίζουν ένα ποσοστό αυτοΐασης δέκα με δώδεκα μήνες μετά την έναρξη των συμπτωμάτων (Baldassin, Gomes & Beraldo, 2009), παρά όλα αυτά ο πόνος είναι ένας βασικός παράγοντας περιορισμού της λειτουργικότητας. Έτσι το 80% των ασθενών θεραπεύεται ακολουθώντας συντηρητική θεραπεία, και το 5% με χειρουργική επέμβαση, η οποία αποφασίζεται, μόνο, μετά την αποτυχία συντηρητικών μεθόδων (Barredo, et al., 2007). Όμως παρότι υπάρχουν αναφορές για πληθώρα συντηρητικών επιλογών θεραπείας, λίγες έχουν αξιολογηθεί μέσω καλά σχεδιασμένων ερευνών (Hossain & Makwana, 2011), με αποτέλεσμα να προτείνεται συνδυασμός διάφορων θεραπειών, χωρίς επαρκώς τεκμηριωμένη αιτιολογία για την επιλογή συνδυασμού.

Ένα είδος συντηρητικής θεραπείας που εφαρμόζεται για την αντιμετώπιση της πελματιαίας απονευρωσίτιδας είναι οι μέθοδοι χειροθεραπείας όπως κινητοποίηση μαλακών μορίων, αρθρώσεων (μεταταρσοφαλαγγικής, αστραγαλοπτερνικής, ποδοκνημικής, γόνατος, ισχίου), οι οποίες φαίνεται ότι βελτιώνουν την κινητικότητα,

την ελαστικότητα, την λειτουργικότητα και επιπλέον συμβάλλουν στη ελάττωση του πόνου στους ασθενείς (Martin, et al., 2014). Ένα άλλο είδος συντηρητικής θεραπείας, είναι οι τεχνικές μυοπεριτονιακής απελευθέρωσης και ενεργητικής απελευθέρωσης, οι οποίες μέσω μιας τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης έρευνας, φαίνεται πως είναι ισότιμα αποτελεσματικές στην μείωση του πόνου και στη βελτίωση της λειτουργικότητας (Kage & Bindra, 2015). Επίσης οι διατάσεις γαστροκνημίου και υποκνημίδιου παρέχουν βραχυπρόθεσμη (μία εβδομάδα-τέσσερις μήνες) μείωση του πόνου στους πάσχοντες (Martin et al., 2014). Ενώ η ταυτόχρονη διάταση του αχίλλειου τένοντα και της πελματιαίας απονεύρωσης για τέσσερις εβδομάδες είναι πιο αποτελεσματική στην ανακούφιση των συμπτωμάτων, από ότι η διάταση του αχίλλειου τένοντα μόνο, σε ασθενείς με συμπτώματα ενός μηνός (Engkananuwat, Kanlayanaphotporn & Purepong, 2017). Ακόμη αν επιλεγεί ως συντηρητική θεραπεία η ηλεκτροθεραπεία, μπορεί να χρησιμοποιηθεί συνδυαστικά είτε με διατάσεις, είτε με ορθωτικούς πάτους είτε με χειροθεραπεία με διάρκεια αποτελεσμάτων ενός έως έξι μηνών. Ενώ σε περίπτωση χρήσης «laser» από την αρθρογραφία προτείνεται χαμηλού επιπέδου για την μείωση του πόνου. Όσον αφορά στην περίδεση (taping) μπορεί να εφαρμοστεί για μείωση πρηγισμού επιδιώκοντας την άμεση ελάττωση του πόνου και τη βελτίωση της λειτουργικότητας και ελαστική περίδεση στον γαστροκνήμιο για μείωση του πόνου (Martin et al., 2014).

Από την άλλη, οι συντηρητικές θεραπείες που φαίνεται να μην επιφέρουν κάποιο όφελος στους ασθενείς είναι ο θεραπευτικός υπέρηχος, η ξηρή βελόνα (Martin et al., 2014), οι ενέσεις κορτικοστεροειδών καθώς δεν μπορεί να δικαιολογηθεί η εφαρμογή τους αφού δεν υπάρχει φλεγμονή (David et al., 2017, Lemont et al., 2003) και η χρήση αιμοπεταλίων (platelet-rich plasma- “PRP”) που δεν φαίνεται να προσφέρει μακροχρόνια αποτελέσματα σύμφωνα με μια πρόσφατη συστηματική μετα- ανάλυση (Yang et al., 2017). Επίσης η χρήση κρουστικού υπερήχου δεν φαίνεται να μειώνει τον πόνο σε μεγαλύτερο βαθμό από ότι επιτυγχάνεται με τις διατάσεις και τον απλό υπέρηχο.

Για όσους ασθενείς απαιτούνται μεγάλα διαστήματα ορθοστασίας μέσα στη μέρα προτείνεται εναλλαγή υποδημάτων μέσα στην εβδομάδα, ενώ μπορεί να συνταγογραφηθούν παπούτσια με αντικραδασμική- ανασηκωμένη σόλα και σε συνδυασμό με ορθωτικούς πάτους (Martin, et al., 2014). Για τους ασθενείς που

εμφανίζουν πόνο κατά τα πρώτα τους βήματα το πρωί συνίσταται χρήση νυχτερινών ναρθήκων για έναν με τρεις μήνες. Όμως πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι οι ασθενείς δεν τους ανέχονται εύκολα κατά τον ύπνο και εκφράζουν δυσαρέσκεια (Crawford & Thomson, 2010).

Όμως εξίσου σημαντικό με την θεραπεία είναι οι συστάσεις- εκπαίδευση που δίνουν οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας στους ασθενείς. Όπως συστάσεις για μείωση του δείκτη μάζας σώματος σε ασθενείς που εμφανίζουν υψηλό δείκτη και προτροπή να επισκεφθούν κάποιον ειδικό για θέματα διατροφής αν κριθεί απαραίτητο. Αλλά και οδηγίες για τον τρόπο εκτέλεσης των ασκήσεων με στόχο την νευρομυοσκελετική επανεκπαίδευση σε δραστηριότητες που απαιτούν μεταφορά βάρους του σώματος, ελέγχοντας τον πρηνισμό του προσβεβλημένου άκρου. Επίσης οδηγίες για προπόνηση μυών, που ενεργοποιούνται έκκεντρα: για τον έλεγχο πρηνισμού της ποδοκνημικής (οπίσθιου κνημιαίου και μακρύ περνιαίου), κατά την πελματιαία κάμψη της ποδοκνημικής (πρόσθιος κνημιαίος), κατά την κάμψη γόνατος (ορθός μηριαίος), κατά την προσαγωγή ισχίου (μέσος γλουτιαίος), και τέλος κατά την έσω στροφή του ισχίου (έξω στροφείς ισχίου) (Martin, et al., 2014). Στόχος είναι να μειωθούν οι τάσεις κατά τις προπαρασκευαστικές κινήσεις που εκτελούν οι ασθενείς στην καθημερινότητά τους.

Σε περίπτωση αποτυχίας των συντηρητικών μεθόδων, ο ασθενής υπόκειται σε μερική ή ολική απελευθέρωση της πελματιαίας περιτονίας. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί η επίδραση του χειρουργείου στην δομική ακεραιότητα της πελματιαίας περιτονίας (Cheung, Zhang & An, 2004). Γιατί, από μια συστηματική ανασκόπηση, έχει διαπιστωθεί μέσα από πτωματικές έρευνες ότι η ολική τομή της πελματιαίας απονεύρωσης είναι πιο επιζήμια για την δομή του ποδιού σε σύγκριση με την μερική τομή. Και σε περιορισμένο αριθμό «in vivo» μελετών διαπιστώθηκε ότι μειώνεται το ύψος της επιμήκους ποδικής καμάρας, και το κέντρο πίεσης του ποδιού παρουσιάζει αρκετή απόκλιση μετεγχειρητικά σε σχέση με πριν (Tweed et al., 2009). Πρέπει να σημειωθεί ότι δεν είναι πλήρως αποσαφηνισμένο πως αντιδρά ο «μηχανισμός βαρούλκου» σε περίπτωση απελευθέρωσης μιας μόνο δεσμίδας, αφού και οι πέντε συμβάλλουν (Chen et al., 2014). Επιπλέον συνέπειες ενός χειρουργείου αναφέρονται ανωμαλίες κατά την βάδιση και απώλεια της σταθερότητας της επιμήκους ποδικής καμάρας ιδιαίτερα σε υπερβολικό πρηνισμού ποδιού (Tweed et

al., 2009).

Πρέπει να τονιστεί ότι στα κριτήρια επιλογής θεραπευτικής προσέγγισης εκτός από την αποτελεσματικότητα τεχνικών που διαφαίνεται από έρευνες, θα πρέπει να συμπεριληφθεί και η χρονική διάρκεια της διαταραχής. Έτσι ώστε να ακολουθηθεί η κατάλληλη θεραπεία σύμφωνα με το στάδιο (οξύ, υποξύ, χρόνιο) που βρίσκεται ο ασθενής. Μια σύντομη αξιολόγηση βάση αυτού του κριτηρίου παρατίθεται στον παρακάτω πίνακα (εικόνα 5).

**Εικόνα 6:** Επιλογή θεραπείας σύμφωνα με την χρονιότητα της πελματιαίας απονευρωσίτιδας, (προσαρμοσμένη από (Berbrayer & Fredericson, 2014).

<b>Οξεία πελματιαία απονευρωσίτιδα</b>	<b>Υποξεία πελματιαία απονευρωσίτιδα</b>	<b>Χρόνια πελματιαία απονευρωσίτιδα</b>
Διατάσεις πελματιαίας απονεύρωσης και αχίλλειου τένοντα (υψηλή τεκμηρίωση)	Ενέσεις δεξαμεθαζόνης καθοδηγούμενες με διαγνωστικό υπέρηχο (υψηλή τεκμηρίωση)	Εξωσωματικός κρουστικός υπέρηχος (υψηλή τεκμηρίωση)
Ιοντοφόρηση (μέτρια τεκμηρίωση)	Βελονισμός (χαμηλή τεκμηρίωση)	Ορθωτικά (μέτρια τεκμηρίωση)
«Σφήνες» πτέρνας/ υποστήριξη καμάρας (μέτρια τεκμηρίωση)	Χειροθεραπεία (χαμηλή τεκμηρίωση)	Αλλαντική τοξίνη Α (μέτρια τεκμηρίωση)
Περίδεση με ταινίες (μέτρια τεκμηρίωση)		Νυχτερινοί νάρθηκες (μέτρια τεκμηρίωση)
Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη χάπια (χαμηλή τεκμηρίωση)		
Χειροθεραπεία (χαμηλή τεκμηρίωση)		

Επίσης στην αρθρογραφία υπάρχει και άλλος τρόπος προσέγγισης σύμφωνα με την επιμονή των συμπτωμάτων εικόνα (εικόνα 7).

**Εικόνα 7:** Επιλογή θεραπείας σύμφωνα με την επιμονή των συμπτωμάτων, (προσαρμοσμένη από (Rosenbaum, DiPreta & Misener, 2014).

### **Αλγόριθμος για την θεραπεία της πελματιαίας απονευρωσίτιδας**

Αν το ιστορικό και η φυσική εξέταση καταλήγουν σε αυτή την διαταραχή, τότε ο ασθενής ξεκινά με:

- Πρόγραμμα με διατάσεις κατ' οίκον πολλές φορές καθημερινά (είτε πελματιαίας απονεύρωσης, είτε αχίλλειου τένοντα)
- Υπόδηση με καλή στήριξη και ορθωτικά
- Δοκιμή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (NSAIDs)

Αν δεν υπάρξει βελτίωση τότε:

- Επαναξιολόγηση ασθενούς και υποθέσεις για εναλλακτικές διαγνώσεις
- Αν ακόμα επιμένει η διαταραχή, χρησιμοποιείται εναλλακτική θεραπεία, όπως νυχτερινοί νάρθηκες και ενέσεις κορτικοστεροειδών

Αν τα συμπτώματα επιμένουν πάνω από έξι μήνες, τότε:

- Ακολουθείται θεραπεία κρουστικών υπερήχων
- Χειρουργική επέμβαση

Καταλήγοντας, επειδή η παθοφυσιολογία της πελματιαίας απονευρωσίτιδας δεν είναι αποσαφηνισμένη ακόμα, είναι δύσκολο να αιτιολογηθεί, γιατί μια μερίδα ασθενών ανέκαμψε χωρίς θεραπευτική παρέμβαση και γιατί μια άλλη μερίδα ανέκαμψε χάρη σε κάποια συγκεκριμένη θεραπεία. Ερευνητικά πρέπει να ληφθεί υπόψιν ότι ασθενείς με πόνο στην πτέρνα αποτελούν διαφορετική ομάδα από αυτούς με πελματιαία απονευρωσίτιδα και ασθενείς που θεραπεύονται συντηρητικά αντιπροσωπεύουν άλλη ομάδα διερεύνησης από εκείνους που θεραπεύονται χειρουργικά.

## 2. ΟΡΘΩΤΙΚΟΙ ΠΑΤΟΙ

### 2.1. Χρήση ορθωτικών πάτων για την θεραπεία της πελματιαίας απονευρωσίτιδας

Ο ορθωτικός πάτος συμβάλλει στην υποστήριξη, στην απορρόφηση πιέσεων και στη βελτίωση της λειτουργικότητας (Turner & Merriman, 2005). Επιλέγεται ύστερα από αποτυχία άλλων συντηρητικών μεθόδων και πριν το ενδεχόμενο ενός χειρουργείου. Για την αντιμετώπιση της πελματιαίας απονευρωσίτιδας έχουν χρησιμοποιηθεί σε έρευνες σφήνες πτέρνας (heel pad), αλλά κυρίως ορθωτικοί πάτοι (insoles). Το πλεονέκτημα των ορθωτικών πάτων είναι ότι διατηρούν τη θέση τους αφού συγκρατούνται μέσα στο υπόδημα και έτσι αποφεύγεται η χρήση ιμάντων όπως στην περίπτωση της σφήνας (Turner & Merriman, 2005). Το μειονέκτημα είναι η δυσκολία τοποθέτησης του πάτου μέσα στο υπόδημα ώντας σωστά ευθυγραμμισμένος με το πέλμα.

Όσον αφορά στον τρόπο εφαρμογής τους, ως συνδυαστική θεραπεία οι ορθωτικοί πάτοι προτιμώνται με την εφαρμογή νυχτερινών νάρθηκων. Με το σκεπτικό ότι οι ορθωτικοί πάτοι μειώνουν τις μέγιστες φορτίσεις και οι νυχτερινοί νάρθηκες ραχιαίας κάμψης αποκαθιστούν την ελαστικότητα των μαλακών ιστών, θεωρείται πιο αποτελεσματική θεραπεία, από ότι η χρήση μόνο του ορθωτικού, στη μείωση του άλγους σε διάστημα οχτώ εβδομάδων, όχι όμως σε βαθμό στατιστικής σημαντικότητας (Lee et al., 2012). Επίσης οι ορθωτικοί πάτοι συστήνονται ιδιαίτερα σε ασθενείς που υπήρξε θετικό αποτέλεσμα των τεχνικών περιόδου για την μείωση του πρηγισμού (antipronation) (Martin, et al., 2014).

Όσον αφορά στην επίδρασή τους στα συμπτώματα της πελματιαίας απονευρωσίτιδας, η βιβλιογραφία από το 1970 και μετά πραγματεύεται την αποτελεσματικότητά τους. Η πλειοψηφία των επιστημονικών άρθρων αναφέρει ότι οι πάτοι είναι πολύ αποτελεσματικοί στην μείωση των συμπτωμάτων της πελματιαίας απονευρωσίτιδας (Landorf, Keenan & Herbert, 2004), (Landorf & Keenan, 2000). Εντούτοις υπάρχει έλλειψη καλής ποιότητας ερευνών για την εξαγωγή αποδεδειγμένων επιστημονικών στοιχείων προς ενημέρωση του ενδιαφερόμενου κοινού (Whittaker et al., 2017). Μέχρι το 2004, μια συστηματική ανασκόπηση αναφέρει ότι οι ορθωτικοί πάτοι μειώνουν τον πόνο και την ανικανότητα, που σχετίζονται με την πελματιαία απονευρωσίτιδα (Landorf, Keenan



& Herbert, 2004), όμως οι έξι τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες έρευνες που συμπεριλήφθηκαν εμφανίζουν κύρια μεθοδολογικά ελλείμματα, για αυτό τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνευθούν με προσοχή. Το 2017 μια νέα συστηματική ανασκόπηση και μετα- ανάλυση, από 19 έρευνες με 1660 συμμετέχοντες συνολικά, κατέληξε στο συμπέρασμα, μέσα από πολύ χαμηλής ποιότητας αποδείξεις, ότι οι ορθωτικοί πάτοι μειώνουν τον πόνο και βελτιώνουν την λειτουργικότητα για μικρό (0-6 εβδομάδες) και μεγάλο (13-52 εβδομάδες) διάστημα εφαρμογής. Ενώ για μεσαίο διάστημα εφαρμογής (7-12 εβδομάδες), δεν υπάρχει απόδειξη ότι βελτιώνεται η λειτουργικότητα. Όμως συγκριτικά με «ψεύτικους» ορθωτικούς πάτους είναι πιο αποτελεσματικοί για την μείωση του άλγους, σύμφωνα με μέτριας ποιότητας τεκμηρίωση (Whittaker et al., 2017).

Βέβαια η μείωση του άλγους και η βελτίωση της λειτουργικότητας μπορούν να επιτευχθούν λαμβάνοντας υπόψιν των εξειδικευμένο σχεδιασμό των ορθωτικών πάτων (Lee, McKeon & Hertel, 2009).

## **2.2. Εξατομικευμένοι έναντι προκατασκευασμένων ορθωτικών πάτων- αποτελεσματικότητα**

Οι εξατομικευμένοι πάτοι κατασκευάζονται για να εξυπηρετούν τις ανάγκες ενός ατόμου, για αυτό και η κατασκευή τους βασίζεται σε στοιχεία που έχουν συλλεχθεί από μετρήσεις, καλούπια και εικόνες του άκρου πόδα του ατόμου. Υπάρχουν πολλά είδη εξατομικευμένων ορθωτικών πάτων, όμως κυρίως, χωρίζονται σε δύο βασικές κατηγορίες τους λειτουργικούς (functional) και τους ορθωτικούς πάτους διευκόλυνσης (accommodative) (Turner & Merriman, 2005). Ενώ οι προκατασκευασμένοι πάτοι κατασκευάζονται για να καλύπτουν συγκεκριμένες απαιτήσεις ενός συνόλου ατόμων για αυτό και είναι διαθέσιμοι στην αγορά σε μεγάλο εύρος (Larose & Nachiappan, 2011). Το κόστος των προκατασκευασμένων ορθωτικών είναι μικρότερο από αυτό των εξατομικευμένων (Baldassin, Gomes & Beraldo, 2009).

Σχετικά με το ποιος τύπος ορθωτικού πάτου είναι πιο αποτελεσματικός για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της πελματιαίας απονευρωσίτιδας, στην πιο πρόσφατη συστηματική μετα- ανάλυση δεν παρατήρηθηκε καμία διαφορά μεταξύ εξατομικευμένων και προκατασκευασμένων ορθωτικών, σε κανένα διάστημα εφαρμογής τους (Whittaker et al., 2017). Από την άλλη μια συστηματική

ανασκόπηση επισημαίνει πως σε βραχυπρόθεσμη θεραπεία και οι δύο τύποι ορθωτικών πάτων είναι εξίσου αποτελεσματικοί, όμως αυτό το συμπέρασμα στηρίζεται σε μέτρια τεκμηρίωση. Ενώ σε μακροπρόθεσμη θεραπεία δεν δύναται να εξαχθούν συμπεράσματα για τους δύο τύπους ορθωτικών (Alshehri, Man & Helal, 2016).

Σύμφωνα με έναν άλλο τρόπο προσέγγισης του θέματος, συστήνεται η χρήση ορθωτικών πάτων εξατομικευμένων και μη, αρκεί να προσφέρουν στήριξη της ποδικής καμάρας και της πτέρνας με στόχο την μείωση του πόνου και την βελτίωση της λειτουργικότητας για περιόδους των δύο εβδομάδων έως ενός έτους (Martin, et al., 2014). Γενικά, όσον αφορά στις προσαρμογές των ορθωτικών πάτων, φαίνεται πως επηρεάζουν τις κινήσεις της ποδοκνημικής σε οβελιαίο επίπεδο (Larose & Nachiappan, 2011). Σε ασυμπτωματικούς ασθενείς, έχει παρατηρηθεί μικρή αύξηση της μέγιστης ραχιαίας κάμψης της ποδοκνημικής. Επίσης σε έρευνα με πτωματικά μέλη διαπιστώθηκε ότι σφήνα έξι μοιρών τοποθετημένη στο έσω-πρόσθιο τμήμα του ποδιού προκάλεσε την μεγαλύτερη μείωση της τάσης στην πελματιαία απονεύρωση στην περίπτωση υπερπρηνισμού. (Kogler et al., 1999). Οι ίδιοι συγγραφείς προτρέπουν να χρησιμοποιείται μονόπλευρη μηχανική υποστήριξη σε ασθενείς με πελματιαία απονευρωσίτιδα. Ακόμη σε «ανάλυση πεπερασμένων στοιχείων» (finite element analysis), προτείνεται μείωση της ταχύτητας βαδίσματος και χρήση υποδημάτων με ειδική κυρτή διαμόρφωση πάτου (bottom rocker shoes) για να μειωθεί η ανύψωση της πτέρνας, αφού με αυτό τον τρόπο μειώνεται το φορτίο της Π.Α.(Chen et al., 2015).

Η εφαρμογή ενός ορθωτικού για την καταπολέμηση των συμπτωμάτων της πελματιαίας απονευρωσίτιδας σκοπεύει στην υποστήριξη της ποδικής καμάρας και στο περιορισμό του πρηνισμού μειώνοντας έτσι την τάση στην πελματιαία απονεύρωση (Lee, McKeon & Hertel, 2009). Βέβαια υπάρχει έλλειψη αποδεικτικών στοιχείων ότι οι μηχανικές αλλαγές σχετίζονται με μείωση του άλγους και βελτίωση της λειτουργικότητας (Lee, McKeon & Hertel, 2009).

Οι εξατομικευμένοι πάτοι θεωρούνται μια αξιόλογη στρατηγική διαχείρισης με το σκεπτικό ότι μέσω αυτών μπορεί να προσεγγιστεί εξατομικευμένα ο παραπάνω σκοπός. Όμως με την τρέχουσα γνώση δεν τεκμηριώνεται η υπεροχή κάποιου έναντι του προκατασκευασμένου πάτου, ως γενική οδηγία, αλλά η επιλογή κρίνεται κατά περίπτωση.

### 2.3. Κατασκευή – Χαρακτηριστικά ορθωτικών πάτων

Για να ληφθούν τα στοιχεία που απαιτούνται για την εξατομικευμένη κατασκευή ενός ορθωτικού η μια προσέγγιση είναι να γίνουν μετρήσεις πιέσεων με διαφορετικούς ορθωτικούς πάτους, η οποία όμως είναι χρονοβόρα και δαπανηρή. Η άλλη προσέγγιση είναι η μέθοδος ανάλυσης πεπερασμένων στοιχείων (Α.Π.Σ.) με την οποία μοντελοποιούνται βιολογικά και μη υλικά, και αν οι ερευνητές γνωρίζουν τις ιδιότητες του υλικού, τότε η ανάλυση δίνει τα αποτελέσματα εφαρμογής μηχανικού ή θερμικού στοιχείου. Μέσω αυτής της μεθόδου διευκολύνεται η προσέγγιση της γεωμετρίας- σχήματος των οργανικών ή μη υλικών. Οι ερευνητές θεωρούν ως πλεονέκτημα αυτής της μεθόδου την δυνατότητα πραγματοποίησης παραμετρικών μελετών, μέσω της εικονικής δημιουργίας προτύπων. Δηλαδή την εικονική μεταβολή των ιδιοτήτων του υλικού, λαμβάνοντας υπολογιστικά το αποτέλεσμα. Αυτή η εκδοχή είναι ιδιαίτερα σημαντική γιατί το κόστος και η δυσκολία για «in vivo» έρευνες είναι υπαρκτό (Telfer et al., 2014).

Η «μέθοδος πεπερασμένων στοιχείων» χρησιμοποιείται για την ανάλυση εμβιομηχανικών παραμέτρων του ποδιού, όπως η κατανομή των φορτίων. Αποτελεί εργαλείο προσομοίωσης για αυτό και εφαρμόζεται ευρέως στον σχεδιασμό ιατρικών συσκευών (Hsu et al., 2008). Η συγκεκριμένη μέθοδος μπορεί να εφαρμοστεί για να σχεδιαστεί το σχήμα ενός πάτου σύμφωνα με τις πιέσεις που δέχεται η πελματιαία απονεύρωση. Η περιοχή των πιέσεων από τις δυνάμεις αντίδρασης του εδάφους καταγράφονται από έναν πελματογράφο επιδαπέδιο ή εσωτερικό που τοποθετείται μεταξύ ποδιού και πάτου του υποδήματος. Στη δεύτερη περίπτωση πρέπει να καταγραφεί η αλληλεπίδραση μεταξύ του πέλματος και του πελματογράφου αλλά και του πελματογράφου με το υπόδημα, για αυτό το λόγο το υλικό του πελματογράφου είναι άκαμπτο με στόχο να μιμηθεί τη συμπεριφορά του εδάφους προς το πέλμα (Hsu et al., 2008). Για να είναι τα αποτελέσματα του πελματογράφου περισσότερο συγκρίσιμα, συγκρίνονται οι πιέσεις σύμφωνα με το τμήμα του ποδιού που βρίσκονται πρόσθιο, μεσαίο, οπίσθιο. Κατά τους Hsu και συν. (2008), για τον σχεδιασμό του ορθωτικού, χρησιμοποιούνται δύο τύποι μεταβλητών, οι μεταβλητές σχεδιασμού και η αντικειμενική λειτουργία. Η αντικειμενική λειτουργία αφορά στην τάση μεταξύ της πελματιαίας περιτονίας και της πτέρνας. Στην προκειμένη περίπτωση της πελματιαίας απονευρωσίτιδας μέσω της μεθόδου μοντελοποιείται η σχέση πέλματος με ορθωτικό και αναλύονται οι

επιπτώσεις διαφορετικών παραμέτρων όπως πάχος, υλικό, κατανομή των πιέσεων (Goske et al., 2006, Mandolini, Germani & Raffaelli, 2013).

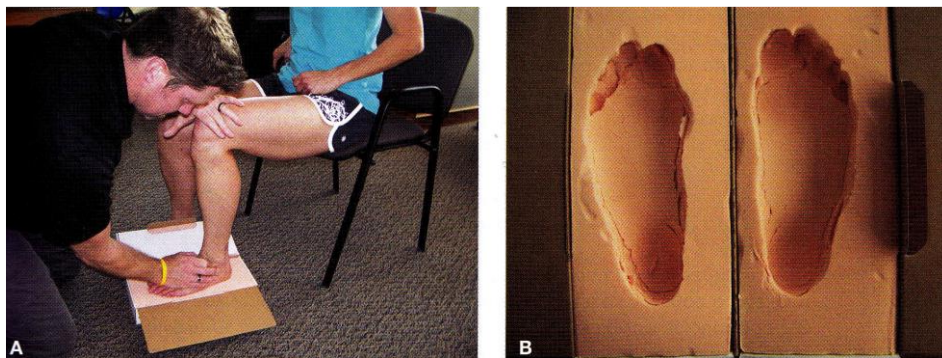
Εκτός από την μέθοδο πεπερασμένων στοιχείων που οι κατασκευαστές συλλέγουν στοιχεία μέσω αλγορίθμων για το σχήμα του πέλματος, χρησιμοποιούνται και άλλες μέθοδοι για αυτό τον λόγο όπως η υπολογιστικά υποβοηθούμενη σχεδίαση- υπολογιστικά υποβοηθούμενη κατασκευή «computer aided design- computer aided manufacturing», (CAD-CAM), καθώς και η μέθοδος του αρνητικού αποτυπώματος. Κατά την μέθοδο (CAD-CAM), ο ασθενής τοποθετεί το πόδι σύμφωνα με τις οδηγίες του ειδικού σε μια πλατφόρμα η οποία διαθέτει ακίδες με αισθητήρα ελατηρίου. Αυτές ανυψώνονται μέχρι να συναντήσουν την αντίσταση του πέλματος, με αποτέλεσμα να καταγράφουν το ανάγλυφό του. Σύμφωνα με την αρθρογραφία αντί για ακίδες μπορεί να χρησιμοποιηθεί κάμερα με ειδικό φωτισμό για την αποτύπωση του πέλματος (Ciobanu, 2012). Έπειτα μέσω ενός λογισμικού, τα δεδομένα ψηφιοποιούνται, με αποτέλεσμα να μοντελοποιείται η εικόνα του πέλματος σε μήκος, πλάτος, ύψος (Ki, Leung & Li, 2008). Κατά την μέθοδο του αρνητικού αποτυπώματος, η θέση του άκρου για να παρθεί το αποτύπωμα διαφοροποιείται σύμφωνα με την κάθε τεχνική (εικόνα 8). Οι επικρατέστερες είναι η ουδέτερη, με τον ασθενή σε πρηνή θέση ή κατά την βάδιση παίρνοντας το αποτύπωμα κατά την περίοδο αναχαίτησης (Turner & Merriman, 2005). Οι μη βαρο-μεταφέρουσες τεχνικές (non-weight bearing) καταγράφουν το αποτύπωμα των μαλακών ιστών και όχι των οστών για αυτό θεωρείται ότι το αποτύπωμα δεν είναι αντιπροσωπευτικό.

**Εικόνα 8:** Θέσεις για να παρθεί το αποτύπωμα του ποδιού (προσαρμοσμένη από (Turner & Merriman, 2005).

- Μη βαρο- μεταφέρουσες τεχνικές
  - ✓ Τεχνική αιώρησης, ασθενής σε ύπτια θέση
  - ✓ Τροποποιημένη τεχνική αιώρησης, ασθενής σε πρηνή θέση
  - ✓ Τεχνική ευθείας πίεσης, ασθενής σε πρηνή ή ύπτια θέση
  - ✓ Τεχνική ημι-πρηνισμού, ασθενής σε ύπτια ή πρηνή θέση
  - ✓ Τεχνική πλήρους πρηνισμού, ασθενής σε ύπτια ή πρηνή θέση
  - ✓ Τεχνική χύτευσης μέσα στο υπόδημα
- Βαρομεταφέρουσες τεχνικές
  - ✓ Ημι- βαρο- μεταφέρουσα πάνω σε μαξιλάρι αφρού
  - ✓ Πίεση σε αφρώδες υλικό (Birkenstock)

Το αποτύπωμα αυτό σχηματίζεται με τη χρήση αφρού (foam) (εικόνα 9) ή γυψοταινιών ή τοποθετώντας το υλικό που θα χρησιμοποιηθεί πάνω στο πέλμα ύστερα από την θέρμανσή του έτσι ώστε να είναι πιο εύπλαστο (εικόνα 10) (Hoogenboom, Voight & Prentice, 2016, Drake, Bittenbender & Boyles, 2011). Έπειτα από τη χρήση αφρού ή γυψοταινιών ακολουθεί η διαδικασία της χύτευσης ή η διαδικασία σκαναρίσματος. Κατά την χύτευση τα υλικά που έχουν επιλεγεί θερμαίνονται έτσι ώστε να είναι παχύρευστα για να πάρουν το σχήμα του αποτυπώματος του ποδιού, ενώ για το σκανάρισμα του αρνητικού αποτυπώματος χρησιμοποιούνται ακτίνες «laser» οι οποίες καταγράφουν το σχήμα και οι πληροφορίες αποθηκεύονται στον υπολογιστή (Hoogenboom, Voight & Prentice, 2016).

**Εικόνα 9:** Χρήση αφρού για λήψη εντυπώματος (προσαρμοσμένη από (Hoogenboom, Voight & Prentice, 2016).



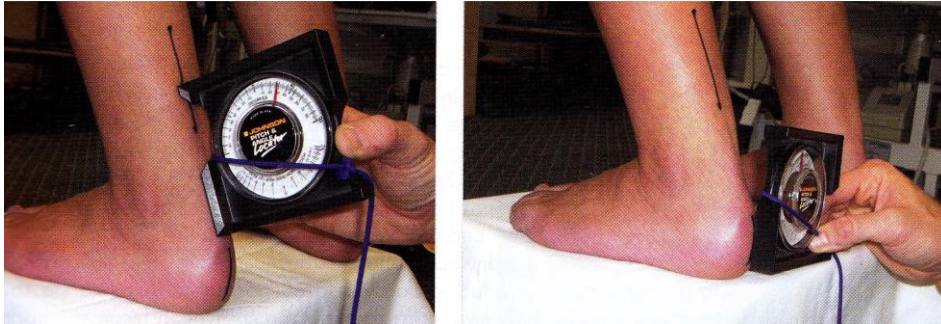
**Εικόνα 10:** Απευθείας εφαρμογή υλικού ύστερα από θέρμανση, (προσαρμοσμένη από (Drake, Bittenbender & Boyles, 2011).



Επίσης με την χρήση κλισιόμετρου γίνονται μετρήσεις από ουδέτερη θέση, θέση ανάπαυσης και τελική ραχιαία κάμψη 25° για την προσαρμογή στηρίγματος

οπίσθιου τμήματος (από 0° έως 3°) ή πρόσθιου τμήματος (από 0° έως 6°) (εικόνα 11).

**Εικόνα 11:** Μέτρηση ποδιού με κλισιόμετρο, (προσαρμοσμένη από (Hoogenboom, Voight & Prentice, 2016)).

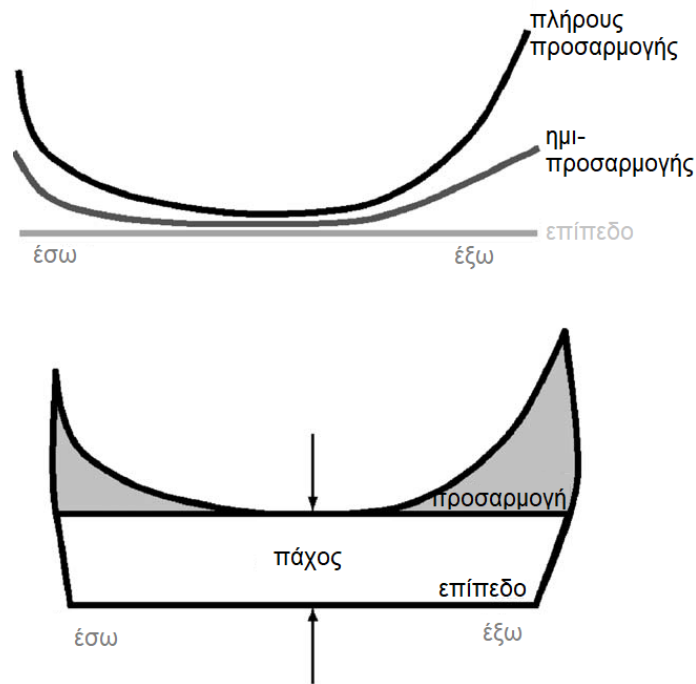


Τα κατασκευαστικά στοιχεία που χαρακτηρίζουν έναν ορθωτικό πάτο είναι (Goske et al., 2006):

- ❖ το σχήμα
- ❖ το πάχος
- ❖ το υλικό

Το σχήμα ορθωτικού πάτου πλήρους προσαρμογής προσφέρει την μεγαλύτερη μείωση των πιέσεων σε σύγκριση με επίπεδο και ημι- προσαρμογής ορθωτικό πάτο (εικόνα 12) (Goske et al., 2006).

**Εικόνα 12:** Απεικόνιση πάχους και σχήματος ορθωτικού πάτου, (προσαρμοσμένη από (Goske et al., 2006).



Το πάχος φαίνεται να έχει μεγάλη επίδραση στην αναδιαμόρφωση των πιέσεων, όσο παχύτερο είναι το ορθωτικό, τόσο πιο αποτελεσματική είναι η ανακούφιση της πίεσης. Σε μια «Α.Π.Σ.» σε ένα άτομο, η αύξηση του πάχους, μιας επίπεδης σόλας «Poron®», κατά 6.3 mm μείωσε την πίεση 24.1% από 16.8% που ασκούταν σε γυμνό πόδι, κατά το πρώτο βήμα της βάδισης (Goske et al., 2006). Όμως, η επίδραση του πάχους μειώνεται όταν χρησιμοποιούνται σκληρότερα υλικά.

Η επιλογή του υλικού και η επίδρασή του εξαρτάται από πολλούς παράγοντες που θα αναλυθούν παρακάτω.

#### **2.4. Υλικό ορθωτικών πάτων- Μηχανικές συμπεριφορές**

Πρέπει να σημειωθεί ότι δεν υπάρχει κάποιο πρωτόκολλο για την επιλογή υλικών ορθωτικών πάτων, έτσι αυτή έγκειται στην τεχνογνωσία του κάθε τεχνικού (Mandolini, Germani & Raffaelli, 2013), με βασικά κριτήρια: 1) τις αρχές εφαρμογής του ορθωτικού, 2) την μηχανική συμπεριφορά- αντοχή υλικού και 3) την ευχέρεια επεξεργασίας του που δίνει στον τεχνικό, την κατεργασιμότητα.

1) Τα ορθωτικά εφαρμόζονται σύμφωνα με κάποιες αρχές, οπότε το υλικό πρέπει να τις εξυπηρετεί. Οι βασικές αρχές είναι η ανακατανομή των φορτίων, η

σταθεροποίηση, η ανακούφιση, η ακινητοποίηση, ο περιορισμός και η αντιστάθμιση (Turner & Merriman, 2005). Πιο αναλυτικά, η αρχή της ανακατανομής των φορτίων καλύπτει την ανάγκη για μείωση των αυξημένων πιέσεων που παρατηρούνται σε μια επώδυνη περιοχή. Το ορθωτικό θα πρέπει να συμβάλει στην ανακατανομή αυτών των φορτίων μέσω διάχυσης της δύναμης σε μεγαλύτερη επιφάνεια ή μείωση της επίδρασής της. Μέσω της αρχής της σταθεροποίησης το ορθωτικό στοχεύει στην επανευθυγράμμιση της δύναμης μεταξύ του ποδιού και του εδάφους κατά τέτοιον τρόπο ώστε να μειώσει ή να αντισταθμίσει μια ασύμμετρη δύναμη. Η αρχή της ανακούφισης προδιαγράφει την βέλτιστη εφαρμογή του ορθωτικού σε παθήσεις όπως ο σακχαρώδης διαβήτης ή σε περιπτώσεις όπου συχνά η τριβή μεταξύ του πέλματος και του υποδήματος είναι μεγάλη και μπορεί να δημιουργηθεί τύλωμα. Σε αυτή την περίπτωση ένα λεπτό στρώμα υλικού (fleece cover) τοποθετείται ανάμεσα, για να μειώσει την τριβή. Άλλη μια αρχή στην οποία βασίζονται τα ορθωτικά είναι η αντισταθμιστική. Αυτή αποσκοπεί στην μείωση της ταχύτητας επίδρασης της δύναμης που προκαλεί την ανεπιθύμητη πίεση. Το υλικό για αυτή την περίπτωση πρέπει να είναι πυκνό για να είναι αποτελεσματικό. Τέλος τα ορθωτικά συμβάλλουν στην αποτελεσματικότερη εφαρμογή φαρμάκων όπως μαλακτικά, κερατολυτικά, καυστικά. Τα φάρμακα αυτά πρέπει να εφαρμόζονται σε συγκεκριμενοποιημένη, ορισμένη περιοχή. Ο αρχή-στόχος του περιορισμού επιτυγχάνεται μέσω αλλαγών στην επιφάνεια του ορθωτικού όπως δημιουργία κοιλοτήτων ή ανοιγμάτων.

- 2) Επίσης για την κατασκευή ενός ορθωτικού είναι σημαντικό να ληφθούν υπόψη η μηχανική συμπεριφορά και οι ιδιότητες τουλάχιστον τριών υλικών, δύο βιολογικών (οστό, μαλακός ιστός) και του τεχνητού υλικού (ορθωτικός πάτος). Οι ιδιότητες των βιολογικών υλικών, όμως, είναι δύσκολο να προσδιοριστούν γιατί η συμπεριφορά τους εξαρτάται από την φύση του εφαρμοζόμενου φορτίου, το οποίο δεν είναι κάτι σταθερό π.χ. τον ρυθμό φόρτισης. Η επιλογή του τεχνητού υλικού σύμφωνα με την μηχανική του συμπεριφορά είναι σαφώς πιο εύκολη, γιατί από αυτό εξαρτάται η αντοχή του ορθωτικού στην πίεση και στην φθορά. Οι ιδιότητες που χαρακτηρίζουν την μηχανική συμπεριφορά του υλικού είναι η: ισότροπη, εγκάρσια ισότροπη και ορθότροπη (Oatis, 2010). Τα χαρακτηριστικά ενός ορθότροπου υλικού εξαρτώνται από τρία ορθογώνια επίπεδα συμμετρίας και μόνο δύο από τα τρία επίπεδα αρκούν για να



προσδιοριστεί η ιδιότητα ενός υλικού. Τα χαρακτηριστικά σε ένα ορθότροπο υλικό παραμένουν ίδια προς όλες τις κατευθύνσεις, ενώ τα χαρακτηριστικά ενός ανισότροπου υλικού διαφέρουν σε διαφορετικές κατευθύνσεις.

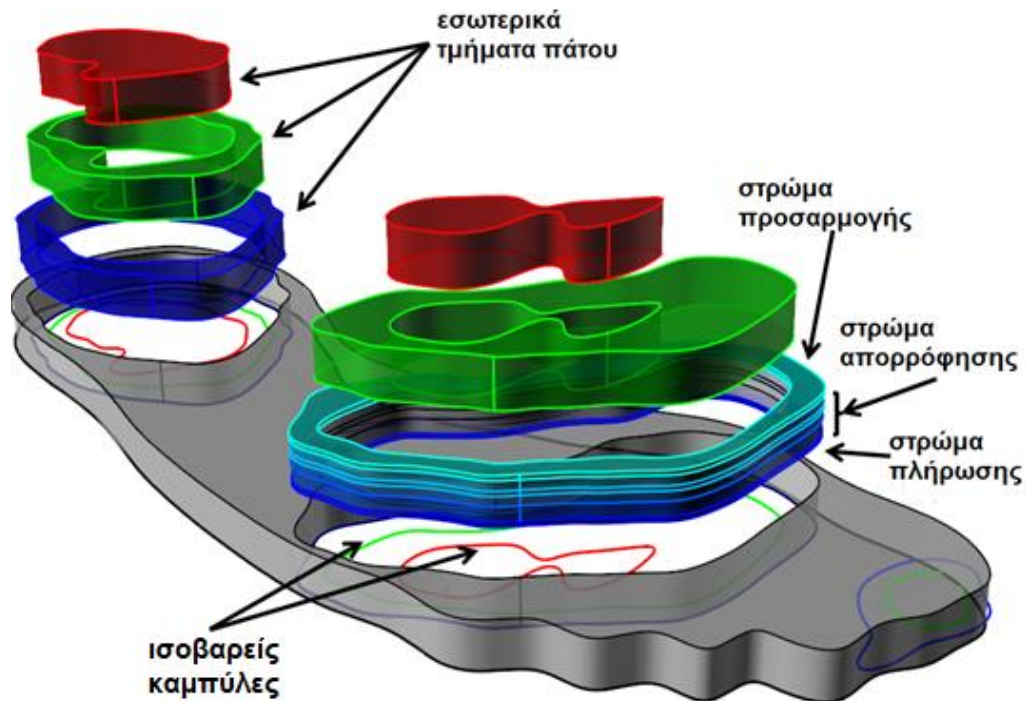
Επιπλέον τα υλικά ανάλογα με το πώς συμπεριφέρονται σύμφωνα με τον ρυθμό φόρτισης χαρακτηρίζονται ως: ελαστικά, υπερελαστικά, ιξωδοελαστικά. Τα υπερελαστικά υλικά είναι χρήσιμα για ανατομικές δομές των οποίων η μηχανική συμπεριφορά δεν είναι σημαντικά χρονο-εξαρτώμενη, (Knapp, 2017). Ωστόσο αυτή η συμπεριφορά μπορεί να παραμεληθεί όταν εφαρμοστούν φορτία που διατηρούνται κάτω από 1Hz, όπως συμβαίνει στις περισσότερες δραστηριότητες, βάδιση, τρέξιμο (Souza, 2007).

- 3) Τέλος η επιλογή του υλικού βασίζεται στην δυνατότητα κατεργασίας που παρέχει στον τεχνικό. Τα υλικά λοιπόν, κατηγοριοποιούνται ως προς τις χημικές τους συμπεριφορές σε δύο ομάδες: τα θερμοπλαστικά (thermoplastic) και τα θερμορυθμιζόμενα (thermosetting) (Turner & Merriman, 2005). Τα πρώτα στα οποία συμπεριλαμβάνονται το πολυαιθυλένιο, πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) είναι υλικά που με την ζέστη παίρνουν τη φόρμα του καλουπιού που θα τοποθετηθούν και με το κρύο αποκτούν στέρεη δομή. Αυτή η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί πολλές φορές χωρίς αλλοίωση του πλαστικού. Τα θερμορυθμιζόμενα υλικά γίνονται πιο εύπλαστα με την ζέστη, όμως με περισσότερη ζέστη σκληραίνουν και δεν δύναται να αλλάξουν πάλι, με αποτέλεσμα οι ορθωτικοί πάτοι να γίνονται λιγότερο αποτελεσματικοί στην εξασθένηση των εφαρμοζόμενων πιέσεων (Brodsky et al., 2012). Οπότε η συμπεριφορά των δύο τύπων υλικών στην θέρμανση είναι ένα κριτήριο επιλογής.

Για την κατασκευή ενός ορθωτικού δεν χρησιμοποιείται ένα υλικό, υπάρχει η δυνατότητα συνδυασμού διαφορετικών υλικών. Ο τεχνικός έχει στην διάθεσή του προτεινόμενους αλγόριθμους για την επιλογή συνδυασμού. Σύμφωνα με μια μέθοδο πεπερασμένων στοιχείων για την επιλογή υλικού, ένας πάτος μπορεί να συνδυάζει πολλά επίπεδα από διαφορετικά υλικά. Το υλικό προσαρμογής είναι αυτό που έρχεται σε άμεση επαφή με το δέρμα και πρέπει να είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να εξομαλύνει τα σημεία υψηλής πίεσης στο πέλμα. Το υλικό απορρόφησης είναι κάτω από το υλικό προσαρμογής, αποσκοπεί στην απορρόφηση ενέργειας κρούσης κατά την πορεία της βάδισης και πρέπει να είναι ανθεκτικό στην εφίδρωση. Έπειτα ακολουθεί το υλικό της πλήρωσης που πρέπει

να έχει σχήμα που να ταιριάζει με τον πάτο του υποδήματος και να είναι αρκετά σκληρό έτσι ώστε να προσφέρει σταθερότητα (εικόνα 13) (Mandolini, Germani & Raffaelli, 2013).

**Εικόνα 13:** Επιστρώσεις ορθωτικού πάτου στις οποίες εφαρμόζονται διαφορετικά υλικά, προσαρμοσμένα από (Mandolini, Germani & Raffaelli, 2013).



Η επιλογή του συνδυασμού υλικών εξαρτάται από:

- Τις απαιτήσεις της εκάστοτε παθολογίας, δηλαδή αν από τη βιβλιογραφία προκύπτει ότι θεωρείται πιο αποτελεσματική η μείωση της μέγιστης φόρτισης σημείων του πέλματος είτε να υποστηρίξουν την επιμήκη ποδική καμάρα
- Τις μηχανικές, φυσικές, χημικές ιδιότητες των τεχνητών υλικών.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται είναι πολυμερή, κυψελωτά ή αφρώδη και ταξινομούνται ανάλογα με την πολυμερή τους φύση (πολυουρεθάνη, οξικός αιθυλικός βινυλεστέρας, πολυαιθυλένιο, πολυβινυλοχλωρίδιο, καουτσούκ) (Mandolini, Germani & Raffaelli, 2013). Το πιο συνηθισμένο υλικό κατασκευής του ορθωτικού είναι το πολυπροπυλένιο (92.4%), το οποίο ακολουθείται από το «EVA» (4.1%) και το «carbon- fibre/ TL-2100» (0.4%). Ενώ τα υλικά που χρησιμοποιούνται

για την κάλυψη της επιφάνειας του ορθωτικού, ως επί τω πλείστων, είναι το «PORON®» συνδυαστικά με το «nora Lunasoft®», το δέρμα και το «nora Lunasoft®» μόνο του (Menz et al., 2017).

Παλαιότερα είχε γίνει μια απόπειρα σύγκρισης υλικών (plastazote®, latex foam, dynafoam®, ortho felt, spenco®, molo®, ppt®) όσον αφορά στην αποσυμπίεση του πέλματος είκοσι έξι ασθενών με περιοχές αυξημένης πελματικής πίεσης. Οι αξιολόγηση έγινε με την τεχνική «Harris and Beath foot printing» (Leber & Evanski, 1986). Από την έρευνα διαπιστώθηκε ότι τα «ppt®», «spenco®», «plastazote®» ήταν σημαντικά πιο αποτελεσματικά στην μείωση των πιέσεων κατά 51%-53%. Κατά τους Bolgla και συν. (2004), ένας προσοδοφόρος συνδυασμός υλικών είναι αυτός της πολυουρεθάνης και «EVA». Καθώς η πολυουρεθάνη προσφέρει στήριξη και ανθεκτικότητα, ενώ το «EVA» είναι ελαφρύ υλικό που προσφέρει προστασία απέναντι στις συμπιεστικές δυνάμεις απορροφώντας κραδασμούς (Bolgla & Malone, 2004). Οι Springett και συν. (2007), διαπίστωσαν ότι οι προκατασκευασμένες ορθώσεις με ημί-σκληρο υλικό σημείωσαν σημαντική ευθυγράμμιση στο μετωπιαίο επίπεδο και διατήρηση αυτής για τέσσερις εβδομάδες, σημαντική βελτίωση της άνεσης, βελτίωση της αίσθησης σταθερότητας, της κινητικότητας και της μείωσης του άλγους σε ασθενείς με διαταραγμένο κινητικό σύστημα του κάτω άκρου για πάνω από τρεις μήνες. Ύστερα από αξιολογήσεις στις δύο εβδομάδες και στις τέσσερις (Springett, Otter & Barry, 2007). Οι Mandolini και συν. (2013), αναφέρουν πως αφαιρώντας υλικό από το σημείο εφαρμογής μέγιστης πίεσης στο πέλμα ή επιλέγοντας ένα μαλακότερο υλικό για εκείνο το σημείο το φορτίο θα κατανεμηθεί σε μεγαλύτερη επιφάνεια με αποτέλεσμα την απόσβεσή του.

Τα υλικά εκτός από την μεταξύ τους σύγκριση, συγκρίνονται και με τα άλλα χαρακτηριστικά του ορθωτικού, δηλαδή το πάχος και το σχήμα. Μια «Α.Π.Σ.» υποστηρίζει ότι η επίδραση του υλικού είναι μηδαμινή όσον αφορά στην αλλαγή των πιέσεων κατά την εφαρμογή μαλακού και σκληρού υλικού ύστερα από την σύγκριση λεπτού επιπέδου πάτου με μαλακό υλικό και λεπτού πλήρους προσαρμογής σκληρού πάτου. Επίσης οι συγγραφείς αναφέρουν ότι οι ιδιότητες των υλικών (Poron®, Microcel Puff, Microcel Puff Lite) δεν είναι τόσο αποτελεσματικές στην μείωση των πιέσεων όσο το πάχος και το σχήμα (Goske et al., 2006). Οι Cheung και συν. (2008), διαπίστωσαν ότι το σχήμα και ύστερα η

σκληρότητα (stiffness) του ορθωτικού είναι οι πιο σημαντικοί παράγοντες για την μείωση της μέγιστης πίεσης.

Σε αυτό το σημείο πρέπει να αναφερθεί ότι οι «Α.Π.Σ.» εξετάζουν την επίδραση του υλικού ενός ορθωτικού σύμφωνα με τις αλλαγές των πιέσεων και όχι των συμπτωμάτων, τα αποτελέσματα εξάγονται τη στιγμή που εφαρμόζεται το ορθωτικό και οι μετρήσεις είναι στατικές. Ωστόσο έχουν καταγραφεί έρευνες που εξάγουν συμπεράσματα για το υλικό αξιολογώντας την πορεία των συμπτωμάτων της πελματιαίας απονευρωσίτιδας. Όπως αυτή των Pfeffer και συν. (1999), οι οποίοι συγκρίνουν σκληρούς εξατομικευμένους ορθωτικούς πάτους με μαλακή «σφήνα» πτέρνας και αναφέρουν ότι ο σκληρός πάτος δεν ήταν πιο αποτελεσματικός από την μαλακή «σφήνα» στην μείωση του άλγους. Έτσι συμπέραναν σχετικά με το υλικό ότι ένας λιγότερο σκληρός πάτος μπορεί να είναι πιο αποτελεσματικός (Pfeffer et al., 1999). Επιπλέον, μια έρευνα κοόρτης που εξετάζει την επίδραση εξατομικευμένων ημί-σκληρων ορθωτικών πάτων σε δεκαπέντε ασθενείς διαπίστωσε ότι μπορεί να υπάρξει σημαντική μείωση του πόνου σε χρόνια πελματιαία απονευρωσίτιδα (Gross et al., 2002).

### 3. ΣΚΟΠΟΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Σύμφωνα με τα παραπάνω προαναφερθέντα βιβλιογραφικά ευρήματα η αιτία πρόκλησης της πελματιαίας απονευρωσίτιδας είναι η διάρκεια της κίνησης και όχι μόνο η ίδια η κίνηση. Κάθε είδους απόκλιση που επιφέρει μη διαχειρίσιμα φορτία στην πελματιαία απονεύρωση μπορεί να προκαλέσει πελματιαία απονευρωσίτιδα. Ο ορθωτικός πάτος αποτελεί συχνή επιλογή θεραπείας της πελματιαίας απονευρωσίτιδας και αυτό φαίνεται από το ερευνητικό ενδιαφέρον που υπάρχει. Οι αλλαγές σκληρότητας- υλικού του ορθωτικού φαίνεται να επηρεάζουν τα συμπτώματα. Παρά όλα αυτά δεν υπάρχει πρωτόκολλο επιλογής υλικού, η επιλογή γίνεται με βάση την τεχνογνωσία του τεχνικού.

Επομένως κρίνεται αναγκαία η διενέργεια συστηματικής ανασκόπησης. Με σκοπό την διερεύνηση της επίδρασης της αλλαγής σκληρότητας του ορθωτικού στην θεραπεία της πελματιαίας απονευρωσίτιδας. Το θέμα αυτό δεν έχει προσεγγιστεί μέσω συστηματικής ανασκόπησης και παραμένει ασαφές, για αυτό η παρούσα συστηματική ανασκόπηση θα εκπονηθεί επιδιώκοντας να εκπληρώσει τους ακόλουθους στόχους:

- Να αξιολογήσει την εγκυρότητα των ερευνών μέσω της αναφοράς συστηματικών σφαλμάτων.
- Να εντοπίσει- αναλύσει το χαρακτηριστικά των ερευνών που ενδέχεται επηρεάζουν την έκβαση.
- Να διαπιστώσει μεθοδολογικά ελλείμματα.
- Να προτείνει τον βέλτιστο τρόπο περεταίρω διερεύνησης του θέματος.

## 4. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

### 4.1. Στρατηγική αναζήτησης

Το είδος της έρευνας που χρησιμοποιήθηκε, για να διερευνηθεί η επίδραση των ορθωτικών πάτων διαφορετικής σκληρότητας στην θεραπεία της πελματιαίας απονευρωσίτιδας, είναι η συστηματική ανασκόπηση. Σκοπός μιας συστηματικής ανασκόπησης είναι να συγκεντρωθούν όλα τα στοιχεία που απαντούν στο ερώτημα, με αμερόληπτο και αξιόπιστο τρόπο, έτσι ώστε να εξαχθούν συμπεράσματα. Στον απόηχο μιας πλειάδας συστηματικών ανασκοπήσεων με ευρεία (broad scope) ερωτήματα όπως «η αποτελεσματικότητα των ορθωτικών πάτων στην πελματιαία απονευρωσίτιδα» (Whittaker et al., 2017) ή «αποτελεσματικότητα των ορθωτικών πάτων. Τι μας λέει η βιβλιογραφία;» (Landorf & Keenan, 2000), τέθηκε η ανάγκη διερεύνησης πιο συγκεκριμενοποιημένου θέματος (narrow scope). Η ανάγκη αυτής της συστηματικής ανασκόπησης προέκυψε από το γεγονός ότι μέχρι σήμερα δεν έχει διευκρινιστεί ο τρόπος κατασκευής ορθωτικού πάτου σύμφωνα με την πάθηση και τις εξατομικευμένες ανάγκες του ασθενούς έτσι ώστε να είναι αποτελεσματικός.

Η διατύπωση του ερωτήματος- τίτλου της ανασκόπησης βασίστηκε στο αγγλικό ακρωνύμιο των λέξεων «συμμετέχοντες, παρεμβάσεις, συγκρίσεις, αποτελέσματα», P.I.C.O. (Participants, Interventions, Comparisons, Outcomes) (Causa, Aldeguer & Santamaria, 2016). Όπου στην συγκεκριμένη περίπτωση οι συμμετέχοντες είναι άτομα με πελματιαία απονευρωσίτιδα, η παρέμβαση αφορά στην εφαρμογή ορθωτικών πάτων, συγκρίνοντας την διαφορετική σκληρότητα αυτών, που έχουν σαν αποτέλεσμα την βελτίωση των συμπτωμάτων της διαταραχής. Για την πραγματοποίηση της συστηματικής ανασκόπησης ακολουθήθηκαν οι οδηγίες σύμφωνα με τα «Προτιμώμενα στοιχεία αναφοράς για συστηματικές ανασκοπήσεις και μετα- αναλύσεις», (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta- Analysis), (PRISMA) (Moher et al., 2015) και του «εγχειρίδιου της Cochrane για συστηματικές ανασκοπήσεις παρεμβάσεων», (Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions) (Higgins & Green, 2011).

Η αναζήτηση που πραγματοποιήθηκε ήταν ηλεκτρονική και χειροκίνητη χρησιμοποιώντας τις βάσεις δεδομένων «PubMed», «Physiotherapy Evidence Database» (PEDro), «Cochrane Central Register of Controlled Trials» (CENTRAL).

Η βάση δεδομένων «PubMed» επιλέχθηκε γιατί προσφέρει δωρεάν πρόσβαση, έχει ως υποσύνολό της τη βάση δεδομένων «MEDLINE» (Duffy et al., 2016), παρέχει στον ερευνητή την δυνατότητα χρήσης λογικών τελεστών όπως «AND», «OR», «NOT», γεγονός που αυξάνει σημαντικά την εγκυρότητα αναζήτησης (Duffy et al., 2016). Έχει πολυάριθμα φίλτρα αναζήτησης, δυνατότητα ειδοποίησης δημοσίευσης νέου άρθρου με τις λέξεις- κλειδιά που έχει επιλέξει ο ερευνητής (email alert) και δυνατότητα εφαρμογής «ομαδοποιημένων ιατρικών θεμάτων» (MESH-terms), (Shultz, 2007). Ενώ απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στις λέξεις- κλειδιά που θα χρησιμοποιηθούν γιατί από αυτές εξαρτάται η έγκυρη αναζήτηση αναφορών. Μια ακόμη πηγή που χρησιμοποιήθηκε για την αναζήτηση άρθρων ήταν η «PEDro», η οποία παραθέτει υψηλού επιπέδου έρευνες που αφορούν σε φυσικοθεραπευτικές παρεμβάσεις και έτσι προσφέρει εξειδίκευση κατά την αναζήτηση (Campos, Beckenkamp & Moseley, 2013). Επιπλέον όλες οι έρευνες έχουν αξιολογηθεί με την «PEDro Scale» ως προς την πιθανότητα ύπαρξης συστηματικού σφάλματος, οπότε δίνεται η δυνατότητα στον αναγνώστη να γνωρίζει εξ αρχής την ποιότητα του άρθρου (Campos, Beckenkamp & Moseley, 2013). Η τρίτη πηγή που χρησιμοποιήθηκε ήταν η «CENTRAL», η οποία περιλαμβάνει ελεγχόμενες μελέτες που δεν βρίσκονται σε «MEDLINE» και «Embase» (Dickersin et al., 2002). Έτσι εκτελώντας την αναζήτηση άρθρων στις τρεις αυτές πηγές καλύπτεται το μεγαλύτερο εύρος αναφορών (Michaleff et al., 2011) αφού με την χρήση των «PEDro», «CENTRAL» σε συνδυασμό είτε με «PubMed» είτε με «Embase» ανιχνεύεται το 91%- 99% των αναφορών (Moseley et al., 2009).

Στις παραπάνω βάσεις δεδομένων αναζητήθηκαν δημοσιευμένες επιδημιολογικές έρευνες, τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες και μη μόνο στην αγγλική γλώσσα. Ακόμη για την εύρεση της γκρίζας βιβλιογραφίας αλλά και μη δημοσιευμένων ερευνών πραγματοποιήθηκε αναζήτηση στις βάσεις δεδομένων «Google Scholar», «International Clinical Trials Registry Platform». Η βιβλιογραφική αναζήτηση έγινε στις 26/08/2017 και για να μην διαφύγει της ανάγνωσης κάποια μελέτη που αρχειοθετήθηκε μετά την διενέργεια της αναζήτησης και μέχρι την ολοκλήρωση του κειμένου, ενεργοποιήθηκε η επιλογή ειδοποίησης μέσω ηλεκτρονικού

ταχυδρομείου (email alert)<sup>2</sup> και νέα αναζήτηση στις 29/01/2018. Δεδομένου ότι τυχόν αλλαγές στον τρόπο κατασκευής ορθωτικού πάτου δεν επηρεάζουν το υλικό και την επίδραση που μπορεί να έχει, έτσι δεν υπήρξε χρονικός περιορισμός δημοσίευσης ερευνών κατά την αναζήτηση. Οι λέξεις- κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν ήταν «plantar fasciitis», «plantar heel pain», «foot orthoses», «insoles», « foot orthotics».

Η διαδικασία αναζήτησης που πραγματοποιήθηκε ήταν η εξής: Έγινε επιλογή των άρθρων σύμφωνα με την συνάφεια των τίτλων και των περιλήψεων και τα εναπομείναντα άρθρα διαβάστηκαν ολόκληρα για να διαπιστωθεί αν πληρούν τα κριτήρια εισαγωγής. Τα τελευταία αξιολογήθηκαν ποιοτικά ως προς την μείωση της πιθανότητας συστηματικού σφάλματος. Επίσης αναζητήθηκαν έρευνες και από τις αναφορές των ερευνών που βρέθηκαν κατά την ηλεκτρονική και χειροκίνητη αναζήτηση, ενώ μέσω της αναζήτησης σε «PROSPERO» και «Cochrane Database Systematic of Reviews» μελετήθηκαν οι πιο πρόσφατες και σχετικές συστηματικές ανασκοπήσεις και μετα- αναλύσεις για να μειωθεί κάθε πιθανότητα παράληψης ερευνών.

## **4.2. Κριτήρια εισαγωγής μελετών**

### **4.2.1. Τύπος ερευνών**

Ο τύπος ερευνών που επιλέχθηκε ήταν τυχαιοποιημένες έρευνες (randomized trials) και όχι τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες έρευνες (randomized controlled trials) που θεωρούνται «χρυσός κανόνας». Στην προκειμένη περίπτωση θεωρείται αδύνατη η χρήση ομάδας ελέγχου γιατί είναι ανήθικο μια ομάδα ατόμων με πελματιαία απονευρωσίτιδα να μην λάβει καμία απολύτως θεραπεία για την εξυπηρέτηση ερευνητικού σχεδιασμού.

### **4.2.2. Τύπος συμμετεχόντων**

Στην ανασκόπηση λοιπόν, συμπεριλήφθηκαν έρευνες στις οποίες ενήλικοι συμμετέχοντες είχαν διαγνωστεί είτε κλινικά είτε μέσω διαγνωστικής απεικόνισης με την διαταραχή μονόπλευρης ή αμφοτερόπλευρης πελματιαίας απονευρωσίτιδας.

---

<sup>2</sup> Η δυνατότητα αυτή δινόταν μόνο στο «Pubmed» και στο «CENTRAL», στις άλλες βάσεις δεδομένων πραγματοποιήθηκε νέα αναζήτηση.



Ενώ αποκλείονταν όσες έρευνες είχαν στο δείγμα τους άτομα με συνοδές παθήσεις όπως σακχαρώδη διαβήτη, ρευματολογικές παθήσεις, χειρουργείο κάτω άκρου.

Τα κριτήρια επιλογής συμμετεχόντων αποφασίστηκαν σύμφωνα με τις οδηγίες της «Cochrane Collaboration» έτσι ώστε να μην προκαλέσουν περιπτώ αποκλεισμό ερευνών.

#### **4.2.3. Τύπος παρεμβάσεων**

Ακόμη οι έρευνες που τέθηκαν υπόψιν, αξιολογούσαν την επίδραση ορθωτικού πάτου εξατομικευμένου ή προκατασκευασμένου συγκρίνοντας:

- Τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και συγκεκριμένα το υλικό ενός πάτου μεταξύ εξατομικευμένων ορθωτικών.
- Τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και συγκεκριμένα το υλικό ενός πάτου μεταξύ προκατασκευασμένων ορθωτικών.
- Τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού (υλικό) προκατασκευασμένου ή εξατομικευμένου ορθωτικού πάτου σε σχέση με «ψεύτικο ορθωτικό» δηλαδή ορθωτικό με μηδαμινή αποτελεσματικότητα.

Δεν συμπεριλήφθηκαν έρευνες που συγκρίνουν την εφαρμογή ενός ορθωτικού πάτου (και αναφέρεται το υλικό του) με άλλες παρεμβάσεις, όπως διατάσεις, εκχύσεις φαρμακευτικών ουσιών, φυσικά μέσα. Επίσης δεν συμπεριλήφθηκαν έρευνες που συγκρίνουν προκατασκευασμένο πάτο από «χ» υλικό με εξατομικευμένο από «ψ» υλικό και ομάδα ελέγχου άλλο υλικό.

Όσον αφορά στα χαρακτηριστικά σχεδιασμού ενός ορθωτικού πάτου είναι το σχήμα, το υλικό και το πάχος (thickness). Κυρίως τα χαρακτηριστικά αυτά αναφέρονται σε αναλύσεις πεπερασμένων στοιχείων όπου εξετάζονται οι εμβιομηχανικές επιδράσεις τους. Όμως, στην παρούσα ανασκόπηση συμπεριλήφθηκαν και τυχαιοποιημένες έρευνες που εξετάζουν την επίδραση του υλικού κατασκευής του ορθωτικού στην λειτουργικότητα, στο άλγος, στην ικανοποίηση του ασθενούς σε συνάρτηση με τον χρόνο εφαρμογής τους.

### 4.3. Ποιοτική αξιολόγηση μελετών

Εφόσον οι έρευνες πληρούσαν τα προαναφερθέντα κριτήρια επιλογής, σειρά είχε η ποιοτική τους αξιολόγηση για την αποφυγή συστηματικού σφάλματος. Η ανάγκη για την ποιοτική εκτίμηση των ερευνών στηρίζεται στο γεγονός ότι κλινικές μελέτες χαμηλής ποιότητας μπορούν να επηρεάσουν την ερμηνεία του οφέλους μιας θεραπείας και να υπερεκτιμήσουν την αποτελεσματικότητά της (Armijo-Olivo et al., 2015). Η αξιολόγηση μπορεί να γίνει με διάφορες κλίμακες όπως η «PEDro Scale» (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1) και την «Cochrane Risk of Bias Tool» (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2).

Όσον αφορά στην «PEDro Scale» παρουσιάζει μέτρια έως καλή αξιοπιστία (Zdunczyk & Blenkinsopp, 2007). Το συγκεκριμένο εργαλείο περιλαμβάνει έντεκα ερωτήσεις από τις οποίες η πρώτη αναφέρεται στην δυνατότητα εφαρμογής των εργασιών, η δεύτερη έως την ένατη στην εσωτερική εγκυρότητα των ερευνών και οι δύο τελευταίες στην στατιστική επάρκεια αναφοράς των αποτελεσμάτων. Οι έρευνες που συγκεντρώνουν σκορ μεγαλύτερο ή ίσο του έξι, θεωρούνται καλές ως προς την αποφυγή συστηματικού σφάλματος.

Όσον αφορά στην «Cochrane Risk of Bias Tool» η αξιοπιστία της διαφοροποιείται ανάλογα με την εκπαίδευση του ερευνητή. Με ελάχιστη εκπαίδευση η συμφωνία των κριτών με συντελεστή Kappa κυμαίνεται 0.10- 0.81 ενώ με τυπική εκπαίδευση από 0.41- 0.90 σύμφωνα με την έρευνα των Da Costa και συν. (2017).

Από τις δύο επιλέχθηκε η δεύτερη γιατί παρόλο που η «PEDro Scale» έχει δημιουργηθεί για κλινικές δοκιμές στη φυσικοθεραπεία, δεν περιέχει στοιχεία ειδικά για αυτό το πεδίο (Armijo-Olivo et al., 2015), όπως είναι η δεξιότητα, η εμπειρία, η κατάρτιση του θεραπευτή από τα οποία εξαρτάται ο βαθμός ετοιμότητας των ερευνητών στο να υλοποιήσουν τα υπόλοιπα στοιχεία της μεθοδολογίας (Δημητρόπουλος, 2009). Επίσης σε μια μετα- επιδημιολογική μελέτη παρατηρήθηκε ότι κάποιες έρευνες παρουσίαζαν επαρκή ποιότητα στην «PEDro Scale», όμως δεν πληρούσαν κάποια από τα σημαντικά στοιχεία ποιότητας (standards) όπως η τυχαιοποίηση δείγματος, η απόκρυψη τυχαιοποίησης και η τυφλοποίηση των κριτών της έρευνας.

Επομένως η αξιολόγηση για την αποφυγή συστηματικού σφάλματος έγινε σύμφωνα με το «εγχειρίδιο της Cochrane για συστηματικές ανασκοπήσεις παρεμβάσεων», (Cochrane Handbook of Systematic Review of Interventions)

(Higgins & Green, 2011). Αξιολογώντας τα παρακάτω ως υψηλής επικινδυνότητας (high risk) (-), χαμηλής επικινδυνότητας (low risk) (+), αδιευκρίνιστης επικινδυνότητας (unclear risk) (?) (πίνακας 1).

**Πίνακας 1:** Κριτήρια αποτίμησης μεθοδολογικής ποιότητας (Higgins & Green, 2011).

Κριτήρια αποτίμησης μεθοδολογικής ποιότητας ερευνών	Επικινδυνότητα παραβίασης
<p><b>Διαδικασία τυχαιοποίησης (sequence generation)</b></p> <p>Μέσω της διαδικασίας τυχαιοποίησης αποτρέπεται η μεροληπτική κατανομή των ατόμων στις ομάδες παρέμβασης. Η κατανομή των συμμετεχόντων στις ομάδες πρέπει να βασίζεται σε τυχαία διαδικασία.</p>	+, -, ?
<p><b>Ακολουθία της κατανομής (allocation concealment)</b></p> <p>Οι ερευνητές πρέπει να λάβουν κάποια μέτρα έτσι ώστε να εξασφαλίσουν ότι η διαδικασία τυχαιοποίησης θα γίνει εντός χρονικού πλαισίου, αλλά και ότι οι συμμετέχοντες δεν θα γνωρίζουν τις κατανομές.</p>	+, -, ?
<p><b>Τυφλοποίηση των ερευνητών (blinding of researches)</b></p> <p>Οι ερευνητές οφείλουν να περιγράφουν την διαδικασία που τηρήθηκε έτσι ώστε να μην γνωρίζουν οι ίδιοι ποια παρέμβαση έχει δεχτεί κάθε συμμετέχων.</p>	+, -, ?
<p><b>Τυφλοποίηση των συμμετεχόντων (blinding of participants)</b></p> <p>Οι ερευνητές οφείλουν να περιγράφουν την διαδικασία που τηρήθηκε έτσι ώστε κανένας συμμετέχων να μην γνωρίζει ποια παρέμβαση δέχτηκε.</p>	+, -, ?
<p><b>Τυφλοποίηση αξιολογητών έκβασης (blinding of outcome assessment)</b></p> <p>Οι ερευνητές οφείλουν να αναφέρουν όλα τα μέτρα που πάρθηκαν έτσι ώστε οι εξεταστές των εκβάσεων να μην γνωρίζουν ποια παρέμβαση έχει δεχτεί κάθε συμμετέχων.</p>	+, -, ?
<p><b>Επιλεκτική αναφορά (selective reporting)</b></p> <p>Υπάρχει το ενδεχόμενο να μην αναφέρονται αποτελέσματα που έχουν καταγραφεί. Αυτό καθιστά τα δημοσιευμένα αποτελέσματα παραπλανητικά. Οι ερευνητές των συστηματικών ανασκοπήσεων οφείλουν να εξετάσουν την περίπτωση επιλεκτικής αναφοράς αποτελεσμάτων.</p>	+, -, ?

<p><b>Διαχείριση αποσύρσεων και ζημιών (incomplete outcome data)</b></p> <p>Πρέπει να γίνονται εκτιμήσεις για κάθε κύριο αποτέλεσμα, συμπεριλαμβανομένης της φθοράς και των ατόμων που εξαιρέθηκαν από την ανάλυση ενώ αρχικά συμμετείχαν στην έρευνα (πληρότητα δείγματος κατά την επαναξιολόγηση), αλλά και οποιασδήποτε επανένταξης.</p>	<p style="text-align: center;">+, -, ?</p>
<p><b>Άλλοι συγχυτικοί παράγοντες (other potential threats)</b></p> <p>Οποιαδήποτε στοιχεία προκατάληψης που δεν εντάσσονται στα προαναφερόμενα. Προκαθορισμένες καταχωρήσεις/ερωτήσεις στο πρωτόκολλο της έρευνας για τις οποίες δεν δίνονται απαντήσεις.</p>	<p style="text-align: center;">+, -, ?</p>

Μετά το τέλος της αξιολόγησης των επιμέρους, προκύπτει η συνολική αποτίμηση της ποιότητας της έρευνας ως καλή, επαρκής ή φτωχή. Καλής ποιότητας χαρακτηρίζεται όταν πληροί όλα τα κριτήρια, δηλαδή όταν σημειώνει χαμηλή επικινδυνότητα (+), σε όλα τα παραπάνω πεδία. Επαρκής ποιότητας χαρακτηρίζεται όταν ένα κριτήριο καταγραφεί ως υψηλής επικινδυνότητας (-) ή δύο κριτήρια ως αδιευκρίνιστης επικινδυνότητας (?) και κατά την αξιολόγηση κρίθηκε **απίθανο** να έχει επηρεαστεί η έκβαση από αυτά τα κριτήρια, ακόμη δεν είναι γνωστός κανένας σημαντικός περιορισμός που θα μπορούσε να ακυρώσει τα αποτελέσματα. Ενώ, φτωχής ποιότητας χαρακτηρίζεται όταν ένα κριτήριο καταγραφεί ως υψηλής επικινδυνότητας (-) ή δύο κριτήρια ως αδιευκρίνιστης επικινδυνότητας (?) και κατά την αξιολόγηση κρίθηκε **πιθανό** να έχει επηρεαστεί η έκβαση από αυτά τα κριτήρια, ακόμη είναι γνωστός σημαντικός περιορισμός που θα μπορούσε να ακυρώσει τα αποτελέσματα. Επίσης φτωχής ποιότητας χαρακτηρίζονται οι έρευνες που εμφανίζουν δύο ή περισσότερα κριτήρια ως υψηλής επικινδυνότητας (-) ή αδιευκρίνιστης επικινδυνότητας (?).

#### 4.4. Μελετώμενες εκβάσεις

Τα κύρια κριτήρια έκβασης βάση των οποίων αποτιμήθηκε η επίδραση του εκάστοτε ορθωτικού πάτου είναι: οι αλλαγές στην πελματιαία πίεση (plantar pressure) όπως μείωση της μέγιστης πίεσης (peak pressure), μείωση του χρόνου πίεσης ή αύξηση της επιφάνειας που δέχεται πίεση, αλλαγές στην μυϊκή δραστηριότητα, στην κατανάλωση οξυγόνου, στην στάση και την κίνηση. Καθώς

επίσης κάθε ποσοτική μέτρηση που αξιολογεί την μεταβολή των συμπτωμάτων της διαταραχής, τον πόνο, την λειτουργικότητα, την ποιότητα ζωής και την ικανοποίηση των συμμετεχόντων (Landorf & Keenan, 2000). Από τα παραπάνω τα πρωτεύοντα κριτήρια έκβασης είναι κάθε αντικειμενική παράμετρος που αξιολογεί την μεταβολή των συμπτωμάτων συγκεκριμένα του πόνου και της λειτουργικότητας. Ενώ τα δευτερεύοντα κριτήρια έκβασης είναι το οικονομικό κόστος. Πρέπει να σημειωθεί όμως, ότι για την αποφυγή γενικευμένων συμπερασμάτων λήφθηκε υπόψιν η χρονική διάρκεια εξαγωγής μετρήσεων των αποτελεσμάτων μεταξύ των ερευνών.

#### **4.5. Εξαγωγή δεδομένων**

Για την εξαγωγή δεδομένων από τις μεμονωμένες μελέτες ακολουθήθηκαν οι οδηγίες της «Cochrane Collaboration». Για κάθε μελέτη καταγράφηκαν τα χαρακτηριστικά της, τα στοιχεία καταλληλότητάς της για την συστηματική ανασκόπηση, οι παρεμβάσεις και οι εκβάσεις για κάθε παρέμβαση. Για την καταγραφή των παραπάνω χρησιμοποιήθηκε ηλεκτρονική φόρμα εξαγωγής δεδομένων «Mendeley Reference Management». Αν υπήρχαν ελλιπείς πληροφορίες στις σχετικές μελέτες, ο ερευνητής της ανασκόπησης επικοινωνούσε με τον συγγραφέα της μελέτης για να δοθεί η ευκαιρία συγκεκριμενοποιήσεων.

## 5. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

### 5.1. Διαδικασία επιλογής μελετών

Με τους όρους P.I.C.O. ξεκίνησε η αναζήτηση στο «PubMed» (πίνακας 2).

**Πίνακας 2:** Ταξινόμηση όρων P.I.C.O. .

Patients	Interventions	Comparisons	Outcomes
Plantar fasciitis ( <i>Mesh term</i> )	Foot orthoses ( <i>Mesh term</i> )	Material	Therapy
Plantar heel pain	Insoles	Stiffness	
	Foot orthotics		

Γενικώς αναζητείται κάθε όρος της στήλης ξεχωριστά και στην συνέχεια συνδυάζονται όλοι οι όροι αυτής, η διαδικασία ακολουθείται για κάθε στήλη των στοιχείων «P.I.C.O» και έπειτα συνδυάζονται όλα τα στοιχεία οριζοντίως για την τελική αναζήτηση.

Ειδικώς πραγματοποιήθηκε αυτή η διαδικασία μόνο για τις δύο πρώτες στήλες. Αυτό γιατί το ερώτημα της ανασκόπησης είναι πολύ ειδικό (*narrow scope*), επομένως αναμένεται και οι τίτλοι των ερευνών να είναι ειδικευμένοι, οπότε δόθηκε ιδιαίτερη προσοχή να μην συγκεκριμενοποιηθεί αρκετά η πρώτη φάση αναζήτησης και χαθούν έρευνες από τον τίτλο.

Ξεκινώντας από την πρώτη στήλη (Patients), αναζητήθηκε ο όρος (*plantar fasciitis*) ως «*Mesh term*», οπότε στη γραμμή αναζήτησης του «PubMed» πληκτρολογήθηκε ο όρος *plantar fasciitis* κατά αυτόν τον τρόπο, δηλαδή χωρίς εισαγωγικά. Ο όρος (*plantar heel pain*) αναζητήθηκε μόνο ως «*keyword*» καθώς δεν είναι «*Mesh term*», επομένως πληκτρολογήθηκε με εισαγωγικά, “*plantar heel pain*”. Οι δύο όροι της στήλης συνδυάστηκαν με OR, (“*plantar heel pain*”) OR *plantar fasciitis*. Η ίδια διαδικασία ακολουθήθηκε και για την δεύτερη στήλη (Interventions), με τον όρο (*foot orthoses*) να αναζητείται ως «*Mesh term*», ενώ οι υπόλοιποι όροι της στήλης (*insoles*, *foot orthotics*) αναζητήθηκαν μόνο ως «*keyword*», ((*foot orthoses*) OR “*insoles*”) OR “*foot orthotics*”.

Τέλος έγινε συνδυασμός των αναζητήσεων των δύο στηλών με το AND, (((“plantar heel pain”) OR plantar fasciitis)) AND (((foot orthoses) OR “insoles”) OR “foot orthotics”). Έτσι ώστε να αναζητηθούν οι λέξεις αυτές οπουδήποτε μέσα σε ένα κείμενο. Επιλέγοντας να εμφανιστούν μόνο κλινικές δοκιμές. Αυτός ο συνδυασμός χρησιμοποιήθηκε και για την ενημέρωση μέσω «email alerts» σε περίπτωση δημοσίευσης νέου άρθρου μετά την ημερομηνία αναζήτησης.

Η αναζήτηση συνεχίστηκε στο «PEDro» πάντα έχοντας ως οδηγό τους όρους «P.I.C.O», μόνο που ο όρος (plantar fasciitis) χρησιμοποιήθηκε ως plantar fasci\*, έτσι ώστε να εμπερικλείει τους όρους (plantar fasciitis, plantar fasciopathy, plantar fasciosis) (εικόνα 14). Στο «PEDro» πραγματοποιήθηκαν δύο αναζητήσεις, μια χρησιμοποιώντας ως «Περίληψη και Τίτλο» (Abstract & Title) plantar fasci\* και ακόμα μια, χρησιμοποιώντας τον όρο plantar heel pain.

**Εικόνα 14:** Ηλεκτρονική αναζήτηση στη βάση δεδομένων «PEDro».

The image shows a search form for the PEDro database. The search criteria are as follows:

- Abstract & Title: plantar fasci\* / plantar heel pain
- Therapy: orthoses, taping, splinting
- Problem: (empty)
- Body Part: foot or ankle
- Subdiscipline: (empty)
- Topic: (empty)
- Method: clinical trial
- Author/Association: (empty)
- Title Only: (empty)
- Source: (empty)
- Published Since: (empty) [YYYY]
- New records added since: (empty) [DD/MM/YYYY]
- Score of at least: (empty) [/10]
- Return: 20 records at a time
- When Searching:  Match all search terms (AND)  Match any search term (OR)

A "Start Search" button is located at the bottom of the form.

Έπειτα χρησιμοποιήθηκε η βάση δεδομένων «CENTRAL», όπου μέσω του (search manager) αναζητήθηκαν οι όροι (plantar heel pain, insoles, foot orthotics) μέσω της επιλογής (MeSH) οι όροι (plantar fasciitis, foot orthoses) και εν συνεχεία

έγινε συνδυαστική αναζήτηση όπως φαίνεται στην εικόνα (εικόνα 15). Από το τελικό σύνολο των 51 ερευνών επιλέχθηκαν οι τυχαιοποιημένες.

**Εικόνα 15:** Ηλεκτρονική αναζήτηση στη βάση δεδομένων «CENTRAL».

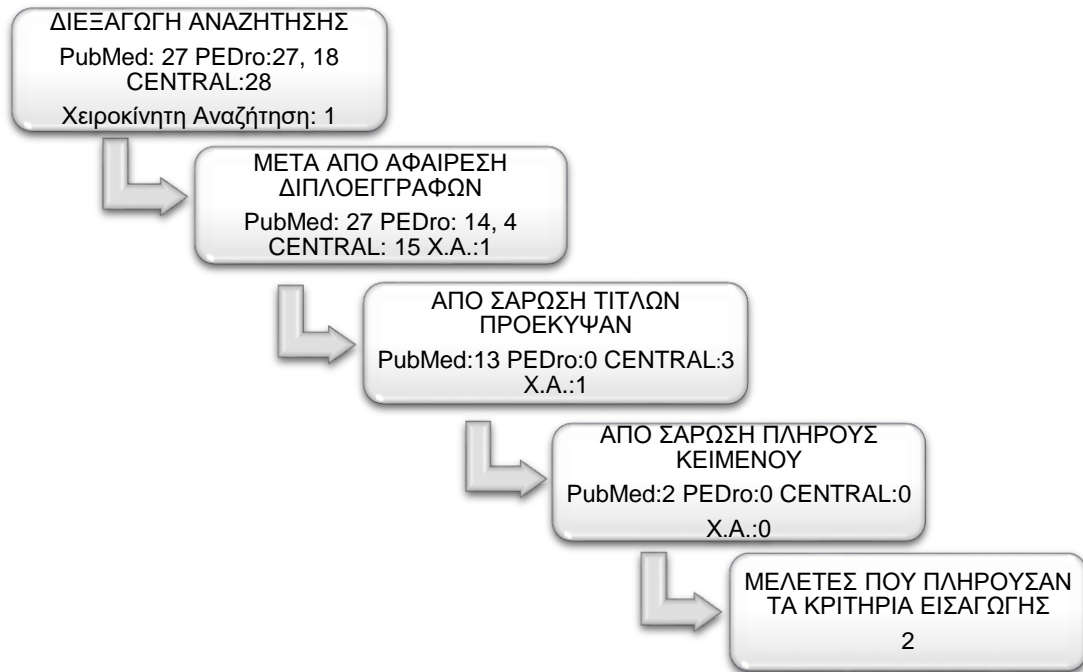
[-]	[Edit]	[+]	#1	plantar heel pain	[m]	241
[-]	[Edit]	[+]	#2	insoles	[m]	281
[-]	[Edit]	[+]	#3	foot orthotics	[m]	183
[-]	[+]		#4	MeSH descriptor: [Fasciitis, Plantar] explode all trees	[m]	154
[-]	[+]		#5	MeSH descriptor: [Foot Orthoses] explode all trees	[m]	130
[-]	[Edit]	[+]	#6	#1 or #4	[m]	323
[-]	[Edit]	[+]	#7	#2 or #3 or #5	[m]	500
[-]	[+]		#8	#6 and #7	[m]	51

Εν συνεχεία πραγματοποιήθηκε χειροκίνητη αναζήτηση «γκρίζας» βιβλιογραφίας και μη δημοσιευμένων ερευνών στις βάσεις δεδομένων «Google Scholar» και στην «Πλατφόρμα μητρώου διεθνών κλινικών δοκιμών» (International Clinical Trials Registry Platform).

Τα συγκεντρωτικά αποτελέσματα των επιμέρους αναζητήσεων αναφέρονται στο παρακάτω διάγραμμα ροής (εικόνα 16).



**Εικόνα 16:** Διάγραμμα ροής επιλογής μελετών.



## 5.2. Μελέτες που απορρίφθηκαν

Κατά την ανασκόπηση όλα τα άρθρα που βρέθηκαν ήταν στην αγγλική γλώσσα. Στη βάση αναζήτησης «PubMed» βρέθηκαν 27 κλινικές δοκιμές, στην «PEDro» 27 τυχαιοποιημένες μελέτες με τον όρο *plantar fasci\** και 18 με τον όρο *plantar heel pain*, στη βάση «CENTRAL» καταγράφηκαν 28 κλινικές δοκιμές και από την χειροκίνητη αναζήτηση (Χ.Α.) εντοπίστηκε μια κλινική δοκιμή.

Ύστερα πραγματοποιήθηκε προσεκτική σάρωση των τίτλων για συνάφεια με το θέμα της ανασκόπησης και επίσης αφαιρέθηκαν άρθρα που εμφανίζονταν σε πάνω από μια βάση αναζήτησης. Επομένως ο αριθμός των άρθρων κατέληξε σε 13 στη «PubMed», 0 στην «PEDro», 3 στην «CENTRAL» και ένα από χειροκίνητη αναζήτηση.

Κατά το τελευταίο στάδιο, στα εναπομείναντα άρθρα έγινε ενδελεχής μελέτη του κειμένου καθενός ξεχωριστά για να διαπιστωθεί ποια πληρούν τα κριτήρια εισαγωγής που τέθηκαν στην μεθοδολογία. Με αποτέλεσμα να εξαιρεθούν από την διαδικασία: ένα άρθρο γιατί ήταν πρωτόκολλο μελέτης (Rasenberg et al., 2016), 7 άρθρα γιατί σύγκριναν ορθωτικούς πάτους με άλλες θεραπευτικές παρεμβάσεις ή σύγκριναν εξατομικευμένους με προκατασκευασμένους ορθωτικούς πάτους, τρία

άρθρα γιατί στις παρεμβάσεις τους δεν διατήρησαν σταθερά τα δύο χαρακτηριστικά των ορθωτικών (σχήμα και πάχος), έτσι ώστε το υλικό να καθορίσει την έκβαση (Landorf, Keenan & Herbert, 2006, Wrobel et al., 2015, Oliveira et al., 2015).

Επομένως από τα 13 άρθρα στη «PubMed», αποκλείστηκαν τα 11. Όσον αφορά στα 3 άρθρα της «CENTRAL», μία έρευνα δεν αναφερόταν σε ασθενείς με πελματιαία απονευρωσίτιδα (Salles & Gy, 2013), μία ακόμη δημοσίευση αφορούσε σε ερευνητικό πρωτόκολλο (McClinton et al., 2013) και μια μελέτη σύγκρινε ορθωτικούς πάτους με ορθωτικά πτέρνας (heel pads) (Turlik, Donatelli & Veremis, 1999). Οπότε αποκλείστηκαν και οι τρεις έρευνες. Επίσης αποκλείστηκε η έρευνα που βρέθηκε μέσω χειροκίνητης αναζήτησης γιατί δεν ήταν τυχαιοποιημένη (Gross et al., 2002).

Τέλος διενεργήθηκε ανασκόπηση στις πηγές συστηματικών ερευνών και μετα-αναλύσεων για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας παράληψης κάποιας έρευνας, σχετικής με το θέμα της παρούσας ανασκόπησης.

### **5.3. Έρευνες που πληρούσαν τα κριτήρια εισαγωγής-**

#### **Αποτίμηση της μεθοδολογικής ποιότητας των ερευνών.**

Οι τυχαιοποιημένες έρευνες που πληρούσαν τα κριτήρια εισαγωγής στην ανασκόπηση ήταν δύο, αυτή των Walther και συν. (2013) και των Rome και συν. (2004).

Η έρευνα των Walther και συν. (2013), συγκρίνει την επίδραση τριών διαφορετικών προκατασκευασμένων ορθωτικών πάτων σε ασθενείς με πελματιαία απονευρωσίτιδα. Οι ασθενείς κατανεμήθηκαν σε τρεις ομάδες. Στην πρώτη ομάδα οι συμμετέχοντες φορούσαν λεπτό, μη υποστηρικτικό (NO), ορθωτικό κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο (PE) με πρόσθετο υλικό κάτω από την περιοχή της πτέρνας και του πρόσθιου τμήματος του ποδιού από λεπτή πολυουρεθάνη (PU) (εικόνα 17). Στην δεύτερη ομάδα φορούσαν μαλακό, υποστηρικτικό ορθωτικό (FO) με βάση «EVA-blank» και με επίστρωση πολυουρεθάνης (εικόνα 18). Στην τρίτη ομάδα οι ασθενείς προμηθεύτηκαν άκαμπτο πλαστικό, αυτοϋποστηριζόμενο, ορθωτικό (PO) με εσοχή στην περιοχή της πτέρνας που καλυπτόταν με δύο στρώματα (PU) (εικόνα 19). Η μόνη επιπλέον

επεξεργασία που έγινε στους πάτους ήταν προσαρμογή του (τριμάρισμα) ώστε να ταιριάζει στο νούμερο του ποδιού.

**Εικόνα 17:** Thin, Non-supportive orthotic (NO), (προσαρμοσμένη από (Walther et al., 2013).



**Εικόνα 18:** Soft supportive foam orthotic (FO), (προσαρμοσμένη από (Walther et al., 2013).

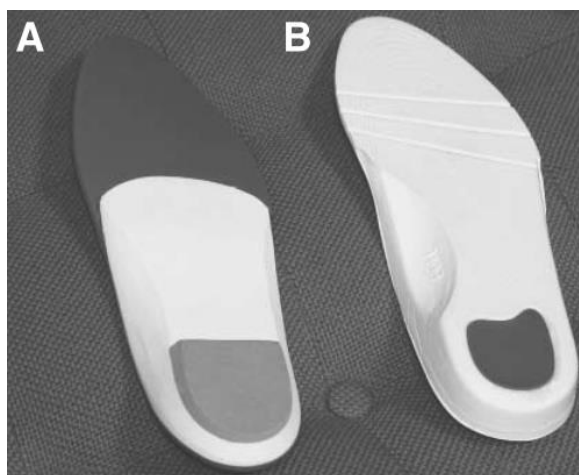




**Εικόνα 19:** Foam covered rigid self-supporting plastix orthotic (PO), (προσαρμοσμένη από (Walther et al., 2013).



Η έρευνα των Rome και συν. (2004), αξιολόγησε την κλινική αποτελεσματικότητα και το κόστος δύο διαφορετικών ορθωτικών σε ασθενείς με πελματιαία απονευρωσίτιδα. Οι συμμετέχοντες χωρίστηκαν σε δύο ομάδες. Η πρώτη ομάδα προμηθεύτηκε λειτουργικούς πάτους (functional, FFO) ολικού μήκους από οξικό αιθυλοβινυλεστέρα (EVA) (70 Shore A) με κάλυμμα (25 Shore A) και 4<sup>ο</sup> ανασήκωμα (EVA) του οπίσθιου τμήματος του ποδιού (εικόνα). Η λιανική τιμή του ορθωτικού ήταν 25 βρετανικές λίρες (£). Η δεύτερη ομάδα χρησιμοποίησε πάτους διευκόλυνσης (accommodative, AFO) πλήρους μήκους, από (EVA) χαμηλής πυκνότητας (20 Shore A) με μια σφήνα πτέρνας από (PU) (εικόνα 20). Η λιανική τιμή του ορθωτικού ήταν £7.

**Εικόνα 20:** Ορθωτικοί πάτοι λειτουργικοί και διευκόλυνσης, (προσαρμοσμένη από (Rome et al., 2004).



Για αυτές τις έρευνες πραγματοποιήθηκε αξιολόγηση της μεθοδολογικής τους ποιότητας, ως προς τον κίνδυνο ύπαρξης συστηματικού λάθους, σύμφωνα με τα κριτήρια «Cochrane Risk of Bias Tool», όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα (πίνακας 3). Με «» συμβολίστηκε ο αυξημένος κίνδυνος ύπαρξης σφάλματος, με «» συμβολίστηκε ο μειωμένος κίνδυνος και τέλος με «?» ο αδιευκρίνιστος κίνδυνος.

**Πίνακας 3:** Αξιολόγηση ερευνών με τα κριτήρια «cochrane risk of bias tool».

Κριτήρια \ Έρευνες	(Walther et al., 2013)	(Rome et al., 2004)
Τυχαιοποίηση	+	+
Απόκρυψη ακολουθίας κατανομής	?	?
Τυφλοποίηση ερευνητών	-	?
Τυφλοποίηση συμμετεχόντων	-	?
Τυφλοποίηση αξιολογητών έκβασης	-	?
Επιλεκτική αναφορά	?	?
Διαχείριση αποσύρσεων και ζημιών	+	-
Άλλοι συγχυτικοί παράγοντες	?	+
Τελική αποτίμηση	Φτωχής ποιότητας	Φτωχής ποιότητας

Η αξιολόγηση της μεθοδολογικής ποιότητας των ερευνών συμπίπτει με αυτή σε πρόσφατη μετα- ανάλυση για την αποτελεσματικότητα των ορθωτικών πάτων, εξατομικευμένων και προκατασκευασμένων, στην πελματιαία απονευρωσίτιδα (Whittaker et al., 2017).

Επιπλέον και οι δύο έρευνες δεν ήταν πρώτου επιπέδου τεκμηρίωσης και αυτό έχει αντίκτυπο στον βαθμό ισχυροποίησης των αποτελεσμάτων τους (Rychetnik et al., 2002).

#### 5.4. Χαρακτηριστικά μελετών

Η καταγραφή των χαρακτηριστικών των ερευνών, οι οποίες πληρούσαν τα κριτήρια εισαγωγής, πραγματοποιήθηκε με την χρήση του παρακάτω πίνακα για να διευκολυνθεί η σύγκριση τους (πίνακας 4). Και οι δύο έρευνες που συμπεριλήφθηκαν στην ανασκόπηση είναι τυχαίοποιημένες, όμως στερούνται ομάδας ελέγχου, δηλαδή ομάδας δίχως κάποια παρέμβαση.

**Πίνακας 4:** Καταγραφή χαρακτηριστικών των ερευνών.

Χαρακτηριστικά	Έρευνα (Walther et al., 2013)	(Rome et al., 2004)
Αριθμός Συμμετεχόντων	30 (10 FO, 10 PO, 10 NO)	48 (22 AFO, 26 FFO)
Φύλο	70%Γ/ 30%A	60%Γ/ 40%A
Κατανομή με βάση το φύλο/BMI/ηλικία	Μη σημαντικές διαφορές στις ομάδες	Μη σημαντικές διαφορές στις ομάδες
Drop-out	1	13
Χρονιότητα διαταραχής	≥ 3 εβδ. (Plantar Fasciitis)	≥ 2 μην. (Plantar Heel Pain)
Αμφοτερόπλευρη ή ετερόπλευρη	?	μονόπλευρη
Διαγνωστικά κριτήρια	MRI, κλινική εξέταση	Συμπτώματα/ σχετική φαρμακευτική αγωγή
Θεραπευτική παρέμβαση	NO FO PO	AFO FFO

Είδος ορθωτικών πάτων	Προκατασκευασμένοι	Προκατασκευασμένοι
Μοναδική παρέμβαση οι ορθωτικοί πάτοι	ΝΑΙ	ΟΧΙ +διατάσεις
Διατήρηση σχήματος-πάχους	ΟΧΙ	ΟΧΙ
Χρονική Διάρκεια Παρέμβασης	3 εβδ.	8 εβδ.
Υλικά Ορθωτικών πάτων	PE+PU (thin) EVA+PU (soft) Plastic+ PU(rigid)	EVA 20 shore A/ EVA 70 shore A with PU heel pad
Αξιολόγηση έκβασης	«VAS scale» για άλγος και υποκειμενική άνεση, μ.ο. βάρδιας την μέρα	Foot Health Status Questionnaire (FHSQ) and the EuroQol (EQ5D)
Επαναξιολόγηση	1 <sup>η</sup> εβδ.- 2 <sup>η</sup> εβδ- 3 <sup>η</sup> εβδ.	4 <sup>η</sup> εβδ. – 8 <sup>η</sup> εβδ.

FO: Soft Supportive Foam Orthotic PO: Foam Covered Rigid Self-Supporting Plastic Orthotic NO: Non Supportive Orthoses AFO: Accommodative Foot Orthoses FFO: Functional Foot Orthoses Γ: Γυναίκες Α: Άνδρες NSAID: Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drug PE: Polyethylene PU: Polyurethane EVA: Ethylene Vinyl Acetate

## 5.5. Σύνοψη ευρημάτων

Στην έρευνά τους οι Walther και συν. (2013) χρησιμοποιώντας ως μέσο αξιολόγησης την κλίμακα «VAS», διαπίστωσαν ότι οι (PO) πάτοι προσέφεραν την μεγαλύτερη μείωση του άλγους, από τον μέγιστο πόνο που ήταν  $63.7 \pm 24.4$  τυπική απόκλιση σε  $37.1 \pm 19.4$  ( $p < 0.05$ ) και σε συντομότερο χρονικό διάστημα, μετά την πρώτη εβδομάδα ( $p < 0.05$ ), ενώ δεν σημειώθηκε σημαντική επίδραση των πάτων (NO) στον μέγιστο και μέσο άλγος. Οι πάτοι (FO) κατέγραψαν σημαντική μείωση του πόνου από  $67.3 \pm 25.3$  σε  $44.1 \pm 29.1$  ( $p < 0.05$ ) όχι όμως όσο οι πάτοι (PO) (πίνακας 5). Τα ευρήματα αφορούν σε ασθενείς με χρονιότητα διαταραχής τουλάχιστον τριών εβδομάδων.

**Πίνακας 5:** Σύνοψη αποτελεσμάτων της έρευνας των (Walther et al., 2013).

(Walther et al., 2013)	Αριθμός συμμ/ντων	Χρόνος παρέμβασης	Αποτελέσματα Άλγος		
			Max ± SD	Ø ± SD	Wilcoxon test
PE+PU (thin), NO	10	0 εβδ.	71.7± 14.4	47.1± 13.6	-
		1 εβδ.	69.1± 23.8	52.5± 22.1	p=0.683
		2 εβδ.	63.2± 31.0	49.1± 31.1	p=0.415
		3 εβδ.	56.2± 35.3	46.0± 33.9	p=0.173
EVA+PU (soft) FO	10	0 εβδ.	67.3± 25.3	35.8± 14.8	-
		1 εβδ.	64.1± 27.8	38.8± 23.5	p=0.407
		2 εβδ.	54.7± 30.4	29.8± 19.0	p=0.059
		3 εβδ.	44.1± 29.1	20.3± 20.1	p=0.009
Plastic+PU(rigid) PO	10	0 εβδ.	63.7± 24.4	43.7± 16.2	-
		1 εβδ.	37.1± 19.4	28.6± 16.7	p=0.008
		2 εβδ.	25.9± 16.7	17.4± 12.7	p=0.005
		3 εβδ.	20.2± 21.7	15.6± 14.9	p=0.005

PE: Polyethylene PU: Polyurethane EVA: Ethylene Vinyl Acetate Max: maximum SD: Standard Deviation NO: Non Supportive Orthoses FO: Soft Supportive Foam Orthotic PO: Foam Covered Rigid Self-Supporting Plastic Orthotic

Σχετικά με τα αποτελέσματα των Rome και συν. (2004), οι πάτοι (FFO) κατέγραψαν σημαντική μείωση του άλγους και σημαντική αύξηση της λειτουργικότητας κατά την διάρκεια οχτώ εβδομάδων, ενώ οι πάτοι (AFO) σημείωσαν σημαντική μείωση του πόνου μόνο στις τέσσερις εβδομάδες. Τα αποτελέσματα εξήχθησαν από το σκορ που κατέγραφαν οι συμμετέχοντες στο «ερωτηματολόγιο για την κατάσταση υγείας τον ποδιών» (Foot Health Status Questionnaire) (πίνακας 6). Από την ανάλυση κόστους- αποτελεσματικότητας προέκυψε ότι αν και οι πάτοι (FFO) είναι ακριβότεροι παρέχουν καλύτερη ποιότητα ζωής. Η χρήση (FFO) οδηγεί σε αυξημένο κόστος £17.99 ανά άτομο και £1,650 ανά έτος ζωής. Τα αποτελέσματα αφορούν σε ασθενείς με χρόνια πελματιαία απονευρωσίτιδα τουλάχιστον δύο μηνών.



**Πίνακας 6:** Σύνοψη αποτελεσμάτων της έρευνας των (Rome et al., 2004).

(Rome et al., 2004)	Αριθμός συμμ/ντων	Χρόνος παρέμβασης	Αποτελέσματα		
			FHSQ για Άλγος (mean±SD)	FHSQ για Λειπ/τα (mean±SD)	Κόστος (95% CI)
EVA 20 shore A (acommodative) (AFO)	22	0 εβδ.	30 ± 23.7	55 ± 30.4	16.18± 5.54
		4 εβδ.	62 ± 24.1	71 ± 27.7	
		8 εβδ.	62 ± 26.1	71 ± 30.7	
EVA 70 shore A with PU heel pad (functional) (FFO)	26	0 εβδ.	39 ± 18.7	54 ± 24.7	34.17± 5.18
		4 εβδ.	54 ± 21.9	71 ± 19.3	
		8 εβδ.	74 ± 25.3	74 ± 25.4	

EVA: Ethylene Vinyl Acetate PU: Polyurethane AFO: Accommodative Foot Orthoses FFO: Functional Foot Orthoses FHSQ: Foot Health Status Questionnaire SD: Standard Deviation CI: Confidence Intervals

Από την μετα- ανάλυση των δύο ερευνών, που πραγματοποίησαν οι Whittaker και συν. (2017), συμπεραίνεται ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά στη μείωση του άλγους μεταξύ μαλακών και σκληρών υλικών, ύστερα από βραχυπρόθεσμη χρήση (0-8 εβδομάδων) των ορθωτικών πάτων. Η μετα- ανάλυση σύγκρινε τις δύο έρευνες επειδή είχαν παρόμοια χρονική διάρκεια παρέμβασης. Τα δείγματα των ερευνών όμως δεν είχαν την ίδια χρονιότητα εμφάνισης συμπτωμάτων.

## 6. ΣΥΖΗΤΗΣΗ

### 6.1. Σύνοψη χαρακτηριστικών- αποτελεσμάτων των ερευνών

Και οι δύο έρευνες που συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση ήταν τυχαιοποιημένες, όμως δεν διέθεταν ομάδα ελέγχου δίχως παρέμβαση. Παρουσίασαν αρκετές διαφορές στα χαρακτηριστικά τους, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάζουν τα αποτελέσματα τους.

Αρχικά ο αριθμός των συμμετεχόντων και στις δύο έρευνες ήταν μικρός. Το μικρότερο δείγμα είναι λιγότερο πιθανό να δώσει στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα. Και στις δύο έρευνες υπήρξε ανομοιογένεια των δειγμάτων ως προς το φύλο, αυτό είναι αναμενόμενο αφού οι γυναίκες έχουν περισσότερες πιθανότητες εμφάνισης της διαταραχής, ωστόσο αυτή η διαφορά δεν ήταν στατιστικά σημαντική και για τις δύο έρευνες. Ένα από τα σημαντικά χαρακτηριστικά που διαφοροποιεί τις δύο έρευνες είναι η χρονιότητα της διαταραχής. Οι συμμετέχοντες στην έρευνα των Walther και συν. (2013) εμφάνιζαν συμπτώματα τουλάχιστον τρεις εβδομάδες, ενώ στην έρευνα των Rome και συν. (2004) τουλάχιστον δύο μήνες. Επομένως οι δύο έρευνες εξετάζουν την έκβαση των ορθωτικών πάτων σε διαφορετικές περιόδους της διαταραχής κατά τις οποίες είναι διαφορετική η αντιμετώπιση της διαταραχής, όπως αναφέρθηκε σε προηγούμενο κεφάλαιο. Επίσης πρέπει να παρατηρηθεί πως μόνο στην έρευνα των Rome και συν. (2004) διευκρινίζεται ότι οι συμμετέχοντες εμφάνιζαν μονόπλευρη πελματιαία απονευρωσίτιδα. Αυτή η παράμετρος είναι σημαντική γιατί στην περίπτωση συμπερίληψης ατόμων με αμφοτερόπλευρη απονευρωσίτιδα, αλλάζει η θεραπευτική παρέμβαση διότι αλλάζει η αιτιολογία της διαταραχής. Άτομα με αμφοτερόπλευρη πελματιαία απονευρωσίτιδα χρειάζονται φαρμακευτική αγωγή για αντιμετώπιση διάφορων ειδών αρθρίτιδας.

Ένα εξίσου σημαντικό χαρακτηριστικό διαφοροποίησης είναι η χρονική διάρκεια των παρεμβάσεων. Η παρέμβαση διήρκησε τρεις εβδομάδες στην έρευνα των Walther και συν. (2013) και οχτώ εβδομάδες σε αυτή των Rome και συν. (2004). Στην συστηματική ανασκόπηση και μετα- ανάλυση των Whittaker και συν. (2017), οι έρευνες κατηγοριοποιήθηκαν σύμφωνα με την χρονική διάρκεια εφαρμογής των ορθωτικών. Αυτή κυμαινόταν από 0-6 εβδομάδες (μικρής διάρκειας), από 7- 12 εβδομάδες (μέτριας διάρκειας) και από 13- 52 εβδομάδες (μεγάλης διάρκειας).

Βάση αυτής της κατηγοριοποίησης έγινε η αξιολόγηση και η μετα- ανάλυση. Σύμφωνα με την παραπάνω κατηγοριοποίηση διαπιστώνουμε ότι η έρευνα των Walther και συν. (2013) πραγματοποίησε μικρής διάρκειας παρέμβαση ενώ αυτή των Rome και συν. (2004) μέτριας διάρκειας. Η διαφορετική χρονική διάρκεια εφαρμογής των ορθωτικών είναι σημαντική παράμετρος γιατί οι μεταβολές που επιφέρουν οι πάτοι είναι χρονο-εξαρτώμενες. Ακόμα οι πάτοι αποτελούσαν τη μοναδική θεραπευτική παρέμβαση μόνο στην έρευνα των Walther και συν. (2013), ενώ σε αυτή των Rome και συν. (2004) οι συμμετέχοντες εκτελούσαν και διατακτικές ασκήσεις. Το γεγονός ότι οι ορθωτικοί πάτοι δεν αποτελούσαν τη μοναδική παρέμβαση οδηγεί στο συμπέρασμα ότι το αποτέλεσμα μπορεί να μην οφείλεται αποκλειστικά στην επίδρασή τους. Επίσης στην κάθε έρευνα εκτός από το υλικό που διαφοροποιούταν μεταξύ των ομάδων άλλαζε το σχήμα και το πάχος του πάτου. Αυτό το γεγονός μπορεί να επηρεάζει τα αποτελέσματα καθώς δεν είναι ξεκάθαρο ότι η έκβαση οφείλεται μόνο στην επίδραση του υλικού. Τέλος η επαναξιολόγηση στην έρευνα των Walther και συν. (2013), γινόταν κάθε εβδομάδα, ενώ στην Rome και συν. (2004) ανά τέσσερις εβδομάδες. Θεωρείται σημαντικό να καταγράφονται και να αξιολογούνται τα δεδομένα τακτικά γιατί οι προσαρμογές είναι χρονο-εξαρτώμενες και σε περιπτώσεις μεγάλων χρονικά διαστημάτων μεταξύ των αξιολογήσεων, ενδέχεται να χαθεί χρήσιμη πληροφορία σχετικά με πιθανές μεταβολές.

Εν κατά κλείδι στην προκειμένη περίπτωση η αξιολόγηση της ποιότητας των αποδεικτικών στοιχείων και το μέγεθος της επίδρασης τους δεν μπορούν να αποτιμηθούν λόγω μη ύπαρξης ίδιων παραμέτρων όπως της χρονιότητας της διαταραχής, την χρονική διάρκεια εφαρμογής της παρέμβασης σε κάθε έρευνα αλλά και του μικρού αριθμού των ερευνών.

Όσον αφορά στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ερευνών πρέπει να δίδεται προσοχή στις διαφορές στη χρονιότητα της διαταραχής, στην χρονική διάρκεια των παρεμβάσεων και στους περιορισμούς που αναφέρονται στη συνέχεια.

Σχετικά με τα στατιστικά αποτελέσματα των ερευνών από την μετα- ανάλυση των Whittaker και συν. (2017), και αυτά πρέπει να ερμηνευτούν με προσοχή γιατί η συγκεκριμένη συστηματική ανασκόπηση αφορά στην αποτελεσματικότητα των ορθωτικών πάτων, εξατομικευμένων και μη, στην πελματιαία απονευρωσίτιδα και όχι στην επίδραση διαφορετικού υλικού των ορθωτικών στην θεραπεία της

διαταραχής. Άλλωστε επειδή διαπιστώθηκαν οι παραπάνω διαφορές στους συμμετέχοντες, στις παρεμβάσεις και στις συγκρίσεις, συμπεραίνουμε ότι υπάρχει κλινική και μεθοδολογική ανομοιογένεια μεταξύ των ερευνών. Απόρροια αυτού είναι να μην δύναται να αναλυθούν τα αποτελέσματα των ερευνών σε μετα- ανάλυση για τον έλεγχο στατιστικής ετερογένειας (Cochrane Consumers and Communication Review Group, 2013).

## **6.2. Περιορισμοί σε επίπεδο ερευνών**

Μέσω της σωστής μεθοδολογίας εξασφαλίζεται ότι τα αποτελέσματα μιας παρέμβασης οφείλονται στην επίδραση αυτής. Αυτό μπορεί να αλλοιωθεί λόγω ύπαρξης συστηματικών λαθών. Στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση εντοπίστηκαν πολλά μεθοδολογικά ελλείμματα στις έρευνες. Ένα από αυτά αφορά στην διαχείριση αποσύρσεων και ζημιών που μόνο στην έρευνα των Walther και συν. (2013) υπήρξε. Συγκεκριμένα διαχειρίστηκαν την απόσυρση ενός ατόμου θέτοντας εκ νέου το είδος πάτου που του είχε τύχει σε κλήρωση, έτσι ώστε να μην επηρεαστεί η τυχαιοποίηση. Αντιθέτως στην έρευνα των Rome και συν. (2004), δεν αναφέρεται τρόπος διαχείρισης των δεκατριών αποσύρσεων που σημειώθηκαν. Ένας ακόμα περιορισμός και των δύο ερευνών είναι η μη μέριμνα του βαθμού «συνέπειας» των συμμετεχόντων, δηλαδή της εφαρμογής των ορθωτικών πάτων κατά την απουσία των αξιολογητών. Είναι ένας παράγοντας που δεν μπορεί να ελεγχθεί πλήρως, όμως με σωστή προσέγγιση μπορεί να μειωθεί η επίδρασή του. Όπως με την συμμετοχή μεγαλύτερου αριθμού πασχόντων ή ελέγχοντας πειραματικά των βαθμό «συνέπειας» των πασχόντων και η απόκλιση πάνω από ένα καθορισμένο όριο να θεωρείται αιτία αποκλεισμού από την έρευνα. Ακόμα μπορεί να χρησιμοποιηθούν γραπτές- σαφείς οδηγίες χρήσης των ορθωτικών και συχνή υπενθύμιση εφαρμογής τους. Έτσι μπορεί να μειωθεί η επίδραση του του βαθμού «συνέπειας» στα αποτελέσματα της έρευνας (Γαλάνης, 2012). Όλοι οι προαναφερθέντες είναι περιορισμοί που θα μπορούσαν να είχαν ληφθεί υπόψιν.

Βέβαια στις έρευνες υπάρχουν και αναπόφευκτοι περιορισμοί. Ένας από αυτούς ήταν η απουσία αξιολόγησης ομάδας χωρίς παρέμβαση. Μέσω αυτής της αξιολόγησης μπορεί να διευκρινιστεί αν το αποτέλεσμα οφείλεται στους ορθωτικούς πάτους ή στην πορεία της διαταραχής, δηλαδή στην πιθανότητα αυτοϊασης, που

είναι υπαρκτή στην πελματιαία απονευρωσίτιδα. Όμως τίθεται θέμα ηθικής να αποκλειστεί μία ομάδα ατόμων με συμπτώματα από οποιοδήποτε είδους θεραπεία. Επίσης η «τυφλοποίηση» των συμμετεχόντων ως προς την παρέμβαση ήταν αδύνατη από τη στιγμή που προμηθεύτηκαν τους ορθωτικούς πάτους. Και παρότι αυτός ο περιορισμός ίσως να μπορούσε να αντισταθμιστεί δημιουργώντας μια ομάδα που θα προμηθευόταν ορθωτικούς πάτους με την ελάχιστη δυνατή επίδραση (sham orthoses), έτσι ώστε να αξιολογηθεί η επίδραση «placebo», στην προκειμένη περίπτωση αξιολόγησης του υλικού ενός ορθωτικού, αυτό ενδέχεται να μην είναι εφικτό. Ακόμα κατά τους Lee και συν. (2009), σε αυτό το είδος των ερευνών καθίσταται αδύνατη η «τυφλοποίηση» των ερευνητών και δύσκολη η τυχαιοποίηση (randomization) και η απόκρυψη της ακολουθίας κατανομής (allocation) (Lee, McKeon & Hertel, 2009).

Επιπλέον τα αποτελέσματα των ερευνών για την επίδραση του υλικού στην θεραπεία απαιτούν προσοχή κατά την γενίκευσή τους. Η αποτελεσματικότητα του υλικού μπορεί να αλλάξει, αν αλλάξει το σχήμα ή το πάχος του ορθωτικού. Δηλαδή, αν μια έρευνα καταλήξει σε ένα συμπέρασμα για το υλικό, με δεδομένα τα αλλά χαρακτηριστικά, δε σημαίνει ότι το αποτέλεσμα μπορεί να γενικευτεί και ότι το υλικό αυτό έχει την ίδια αποτελεσματικότητα σε όποιον ορθωτικό πάτο χρησιμοποιηθεί. Υπό αυτή την έννοια το αποτέλεσμα δεν γενικεύεται. Όμως αν γίνει μεθοδευμένη αξιολόγηση του υλικού μπορεί να δημιουργηθεί ένας δείκτης για το κάθε υλικό. Δηλαδή, τα υλικά μπορούν να αξιολογηθούν για την αποτελεσματικότητά τους στην μείωση άλγους, βελτίωση λειτουργικότητας (έμμεσα), αλλά και για τη μηχανική τους συμπεριφορά δηλαδή την πυκνότητα, ελαστικότητα, ακαμψία, συντελεστή τριβής, αντοχή, βαθμό συμπίεσης (άμεσα). Δεν αρκεί ένα από τα προηγούμενα χαρακτηριστικά για να αξιολογηθεί η καταλληλότητα ενός υλικού, αλλά το σύνολο αυτών μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δείκτης (Paton et al. 2007). Η αποτελεσματικότητα του υλικού αξιολογείται έμμεσα μέσω τυχαιοποιημένων ερευνών, χρησιμοποιώντας ως κριτήρια αξιολόγησης το άλγος και την λειτουργικότητα. Πρέπει να σημειωθεί όμως ότι είναι δύσκολη η έγκυρη και αξιόπιστη αξιολόγηση αυτών. Η άμεση αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του υλικού γίνεται μέσω εμβιομηχανικής αξιολόγησης, η οποία με της σειρά της επιτυγχάνεται μέσω ανάλυσης πεπερασμένων στοιχείων «Α.Π.Σ.». Όμως οι «Α.Π.Σ.» δεν εξετάζουν την επίδραση της παρέμβασης σε βάθος χρόνου αλλά μια

δεδομένη στιγμή, μόλις ο συμμετέχων φορέσει το ορθωτικό. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να μην καταλήγουν σε συμπέρασμα για το πώς, πόσο και αν η αλλαγή των πιέσεων επιδρά στην βελτίωση των συμπτωμάτων. Τυχόν αλλαγές στις πιέσεις λόγω αλλαγής υλικού δεν δύναται να εντοπιστούν άμεσα, όπως εκτενώς αναφέρθηκε σε προηγούμενο κεφάλαιο, γιατί οι προσαρμογές είναι χρονοεξαρτώμενες. Έτσι μπορεί να εξηγηθεί γιατί στην έρευνα «Α.Π.Σ.» των Goske και συν. (2006), δεν παρατηρήθηκε κάποια αλλαγή στις πιέσεις συγκριτικά με την εφαρμογή μαλακού και σκληρού υλικού. Αυτός είναι ένας ακόμη λόγος που δείχνει ότι δεν αρκούν «Α.Π.Σ.» για την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την κατασκευή των ορθωτικών και την επιλογή υλικού. Επίσης σημαντικός περιορισμός των «Α.Π.Σ.» είναι ότι τα αποτελέσματα εξάγονται από την εφαρμογή των ορθωτικών σε ένα άτομο ή σε πτωματικό άκρο, επομένως τα αποτελέσματα δεν μπορούν να γενικευτούν. Και τελευταίο αλλά εξίσου σημαντικό δεν είναι επιστημονικά τεκμηριωμένο ότι οι αλλαγές στις πιέσεις που μελετώνται σε «Α.Π.Σ.» είναι κλινικά σημαντικές για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σε πάσχοντες (Goske et al. 2006). Επομένως για να απαλειφθούν αυτοί οι περιορισμοί φαίνεται πως πρέπει η επιλογή του υλικού να ερευνείται έμμεσα και άμεσα.

Τα παραπάνω μεθοδολογικά ελλείμματα και οι περιορισμοί έχουν σαν αποτέλεσμα οι έρευνες για το συγκεκριμένο θέμα να θεωρούνται μεθοδολογικά αδύναμες, χαρακτηρισμός που ίσως τις αδικεί, εφόσον τέσσερα από τα οχτώ κριτήρια αξιολόγησης της μεθοδολογικής τους ποιότητας θεωρούνται αναπόφευκτα όπως επίσης και η ύπαρξη ομάδας ελέγχου.

### **6.3. Περιορισμοί συστηματικής ανασκόπησης**

Σε επίπεδο συστηματικής ανασκόπησης υπήρξαν επίσης περιορισμοί. Καταρχάς τα μεθοδολογικά ελλείμματα και η ανομοιογένεια αποτελεσμάτων των επιμέρους ερευνών δεν καθιστούν δυνατή την αξιολόγηση της ποιότητας των αποδεικτικών στοιχείων και του μεγέθους επίδρασης τους. Γεγονός που οδηγεί και στην αδυναμία πραγματοποίησης μετα-ανάλυσης παρά το ότι οι Whittaker και συν. (2017) πραγματοποίησαν.

Ακόμα ένας περιορισμός της συστηματικής ανασκόπησης είναι ο μικρός αριθμός ερευνών που βρέθηκαν να πληρούν τα κριτήρια εισαγωγής. Επιπροσθέτως η

χρονική διάρκεια των παρεμβάσεων ήταν βραχυπρόθεσμη- μεσοπρόθεσμη και όχι μακροπρόθεσμη. Σύμφωνα με την χρονική κατηγοριοποίηση των ερευνών σε πρόσφατη μετα- ανάλυση για την αποτελεσματικότητα των ορθωτικών στην πελματιαία απονευρωσίτιδα (Whittaker et al., 2017). Και έχει αξία να εκτιμηθεί η μακροπρόθεσμη επίδραση των ορθωτικών καθώς οι προσαρμογές είναι χρονοεξαρτώμενες. Καταληκτικά φαίνεται ότι η παρούσα συστηματική ανασκόπηση αναδεικνύει σημαντικά μεθοδολογικά ελλείμματα σε ένα θέμα σημαντικού ερευνητικού και κλινικού ενδιαφέροντος.

#### **6.4. Ερευνητική και κλινική σημασία συστηματικής ανασκόπησης**

Ερευνητικά η παρούσα συστηματική ανασκόπηση με την συγκεκριμένη εστίαση διενεργείται για πρώτη φορά. Μέρος αυτής υπάρχει στην συστηματική μετα- ανάλυση των Whittaker και συν. (2017), όμως εκείνοι βασίστηκαν στις έρευνες που βρήκαν για την αποτελεσματικότητα των εξατομικευμένων και προκατασκευασμένων ορθωτικών πάτων στην πελματιαία απονευρωσίτιδα. Σε αυτή την μετα- ανάλυση δεν διεξήχθη ανασκόπηση για τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή ορθωτικών και δεν εξετάστηκε ενδελεχώς η χρησιμότητά τους.

Αντίθετα με την παρούσα ανασκόπηση αξιολογείται η βιβλιογραφία πάνω στο θέμα του υλικού των ορθωτικών πάτων, καταγράφοντας τα χαρακτηριστικά και τα μεθοδολογικά ελλείμματα των ερευνών έτσι ώστε να αναδειχθούν ο βαθμός εγκυρότητας των συμπερασμάτων και οι μελλοντικές κατευθύνσεις σχετικής έρευνας. Επίσης τονίζεται η ανάγκη ορθολογικού σχεδιασμού των ορθωτικών πάτων. Η συστηματική αυτή ανασκόπηση καταλήγει στο ότι θα πρέπει να γίνουν πιο μεθοδευμένες έρευνες έτσι ώστε να δοθεί η δυνατότητα επιλογής υλικού με γνώμονα την χρησιμότητα και την αποτελεσματικότητά του.

#### **6.5. Προτάσεις μελλοντικών ερευνών**

Ως τώρα τα αποτελέσματα των ερευνών επηρεάζονται από την μεταβλητότητα του προφίλ των ασθενών, της κατασκευής του ορθωτικού, της ορθολογικής συνταγής

και των ψυχομετρικών χαρακτηριστικών των μετρήσεων (Landorf and Keenan 2000). Επομένως ως προτάσεις μελλοντικών ερευνών είναι πιο φρόνιμο να ειπωθεί ότι για τα ίδια θέματα ερευνών απαιτούνται καλύτερης ποιότητας έρευνες.

Πρωτίστως θεωρείται μείζονος σημασίας να διαλευκανθεί πως οι εμβιομηχανικές αλλαγές σχετίζονται με την εξάλειψη των συμπτωμάτων. Αν εντοπιστεί η σχέση εμβιομηχανικών αλλαγών- συμπτωμάτων τότε για την επιλογή υλικού απαιτούνται έρευνες που θα εξετάζουν τόσο την επίδραση του στα συμπτώματα της πελματιαίας απονευρωσίτιδας όσο και τις εμβιομηχανικές αλλαγές που επιφέρει, με σκοπό να δημιουργηθεί ένας δείκτης για κάθε υλικό. Πάνω σε αυτό το θέμα απαιτούνται πολλές έρευνες έτσι ώστε να δημιουργηθούν αλγόριθμοι σχετικά με την καλύτερη επιλογή συνδυασμού υλικών για να ταιριάζουν στις εμβιομηχανικές απαιτήσεις του ποδιού (Mandolini et al. 2013). Πιθανόν να πρέπει να γίνει συνδυασμός τυχαιοποιημένων ερευνών και «Α.Π.Σ.».

Περεταίρω έρευνα απαιτείται για να διερευνηθεί ποιοι άλλοι μηχανισμοί κινητικοί, κινηματικοί, ιδιοδεκτικοί μπορεί να δρουν και να ευθύνονται για τις προσαρμογές (Larose & Nachiappan, 2011). Γενικά καλό θα είναι να διερευνηθεί τυχόν όφελος της χρήσης των ορθωτικών ύστερα από το τελευταίο στάδιο θεραπείας της πελματιαίας απονευρωσίτιδας που είναι το χειρουργείο καθώς μια δημοσιευμένη συστηματική ανασκόπηση καταδεικνύει πως μετεγχειρητικά εντοπίζεται έλλειψη σταθερότητας της επιμήκουσ ποδικής καμάρας και διαταραχή της βάδισης ιδιαίτερα σε περιπτώσεις υπερβολικού πρηγισμού (Tweed et al., 2009). Τέλος, αφού από συστηματικές ανασκοπήσεις φαίνεται πως οι ορθωτικοί πάτοι διαδραματίζουν κάποιο ρόλο ως θεραπευτική παρέμβαση, θα έχει αξία να διερευνηθεί αν και κατά πόσο ωφελούν ως προληπτικό μέσο σε περιπτώσεις αυξημένου κινδύνου εμφάνισης πελματιαίας απονευρωσίτιδας.



## 7. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η παρούσα συστηματική ανασκόπηση θίγει σημαντικά μεθοδολογικά ζητήματα. Ενώ η εφαρμογή των ορθωτικών πάτων αυξάνεται, υπάρχει έλλειψη καλά σχεδιασμένων τυχαιοποιημένων ερευνών ώστε να οδηγούν σε επαρκώς τεκμηριωμένα συμπεράσματα. Επίσης, λόγω έλλειψης σημαντικού αριθμού ερευνών υψηλού επιπέδου σύμφωνα με τα κριτήρια των συστηματικών ανασκοπήσεων, δεν είναι δυνατόν να εξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα, σε σχέση με το ερώτημα της συστηματικής ανασκόπησης. Αυτό που έδειξαν οι δύο έρευνες που πληρούν τα κριτήρια της μεθοδολογικής προσέγγισης και ποιότητας της έρευνας είναι ότι οι ορθωτικοί πάτοι από σκληρό υλικό εμφανίζουν μεγαλύτερη μείωση του άλγους και βελτίωση της λειτουργικότητας και σε συντομότερο χρονικό διάστημα εφαρμογής, από ότι οι ορθωτικοί πάτοι με μαλακό υλικό, όμως από την μετα- ανάλυση προκύπτει ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ μαλακού και σκληρού υλικού.

Συμπερασματικά, η αξία της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης έγκειται στην αναγνώριση των συστηματικών σφαλμάτων και των μεθοδολογικών ελλειμμάτων δίνοντας την δυνατότητα βελτίωσης μελλοντικών ερευνών επί του θέματος.

## ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΑ

**Alshehri MA**, Man WW, Helal OF (2016). Comparison of Customised Foot Orthosis and Prefabricated Foot Orthosis in the Management of Plantar Fasciitis: A Systematic Review. *Journal of Physical Therapy and Health Promotion*, 4(1):34–42.

**Armijo-Olivo S** et al. (2015). PEDro or Cochrane to assess the quality of clinical trials? A meta-epidemiological study Bayer A, ed. *PLoS ONE*, 10(7):1–14.

**Baldassin V**, Gomes CR, Beraldo PS (2009). Effectiveness of Prefabricated and Customized Foot Orthoses Made From Low-Cost Foam for Noncomplicated Plantar Fasciitis: A Randomized Controlled Trial. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 90(4):701–706.

**Barredo R**, Menna D, Farris JW (2007). An evaluation of research evidence for selected physical therapy interventions for plantar fasciitis. *Journal of Physical Therapy Science*, 19(1):41–56.

**Berbrayer D**, Fredericson M (2014). Update on Evidence-Based Treatments for Plantar Fasciopathy. *Physical Medicine and Rehabilitation*, 6(2):159–169.

**Bolgia LA**, Malone TR (2004). Plantar Fasciitis and the Windlass Mechanism: A Biomechanical Link to Clinical Practice. *Journal of Athletic Training*, 39(1):77–82.

**Brodsky JW** et al. (2012). Effect of Heating on the Mechanical Properties of Insole Materials. *Foot & Ankle International*, 33(2):772–778.

**Campos TF**, Beckenkamp PR, Moseley AM (2013). Usage evaluation of a resource to support evidence-based physiotherapy: The Physiotherapy Evidence Database (PEDro). *Physiotherapy (United Kingdom)*, 99(3):252–257.

**Causa JE**, Aldeguer JS, Santamaria ID (2016). The clinical and research question in Physiotherapy: the PICO acronym. *Physiotherapy Updates Col- legi De Physiotherapeutes De Catalunya*:78–81.

**Chen DW** et al. (2014). Anatomy and biomechanical properties of the plantar aponeurosis: A cadaveric study. *PLoS ONE*, 9(1):1–6.

**Chen Y-N** et al. (2015). Finite Element Analysis of Plantar Fascia During Walking. *Foot & Ankle International*, 36(1):90–97.

**Cheung JT-M**, Zhang M, An KN (2004). Effects of plantar fascia stiffness on the biomechanical responses of the ankle-foot complex. *Clinical Biomechanics*, 19(8):839–846.

**Ciobanu O** (2012). The use of CAD/CAM and rapid fabrication technologies in prosthesis and orthotics manufacturing. *Utilizarea tehnologiilor de tip CAD/CAM si de fabricare rapida in producerea protezelor si ortezelor.*, 116(2):642–648.

**Cochrane Consumers and Communication Review Group** (2013). heterogeneity and subgroup analyses in Cochrane Consumers and Communication Review Group review: Planning the analysis at protocol stage. , 2016(May):2–9.

**Crawford F**, Thomson CE (2003). Interventions for treating plantar heel pain. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews*.Vol3.,2003:1–57.

**Cutts S** et al. (2012). Plantar fasciitis. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 94(8):539–542.

- David JA** et al. (2017). Injected corticosteroids for treating plantar heel pain in adults [Systematic Review]. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, (6):1–190.
- Dickersin K** et al. (2002). Development of the Cochrane Collaboration's CENTRAL Register of controlled clinical trials. *Evaluation And The Health Professions*, 25(1):38–64.
- Drake M**, Bittenbender C, Boyles RE (2011). The Short-Term Effects of Treating Plantar Fasciitis With a Temporary Custom Foot Orthosis and Stretching. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 41(4):221–231.
- Drake RL**, Wayne V, Mitchell AWM (2007). Κάτω Άκρο. In: Πασχαλίδης, ed. *Gray's Ανατομία*. 2η. Αθήνα, 2007:557–582.
- Duffy S** et al. (2016). Supplementary searches of PubMed to improve currency of MEDLINE and MEDLINE In-Process searches via Ovid. *Journal of the Medical Library Association : JMLA*, 104(4):309–312.
- Engkananuwat P**, Kanlayanaphotporn R, Purepong N (2017). Effectiveness of the Simultaneous Stretching of the Achilles Tendon and Plantar Fascia in Individuals With Plantar Fasciitis. *Foot & Ankle International*, 0(0):1–8.
- Findley T** et al. (2012). Fascia research - A narrative review. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 16(1):67–75.
- Fuller E** (2000). The windlass mechanism of the foot. A mechanical model to explain pathology. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 90(1):35–46.
- Goske S** et al. (2006). Reduction of plantar heel pressures: Insole design using finite element analysis. *Journal of Biomechanics*, 39(13):2363–2370.
- Gross MT** et al. (2002). The impact of custom semirigid foot orthotics on pain and disability for individuals with plantar fasciitis. *The Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, 32(4):149–57.
- Hicks JH** (1954). The mechanics of the foot: II. The plantar aponeurosis and the arch. *Journal of Anatomy*, 88(1):25–30.
- Higgins J**, Green S (2011). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*.
- Hossain M**, Makwana N (2011). 'Not Plantar Fasciitis': The differential diagnosis and management of heel pain syndrome. *Orthopaedics and Trauma*, 25(3):198–206.
- Hsu Y-C** et al. (2008). Using an Optimization Approach to Design an Insole for Lowering Plantar Fascia Stress—A Finite Element Study. *Annals of Biomedical Engineering*, 36(8):1345–1352.
- Kage V**, Bindra R (2015). Effect of active release technique v/s myofascial release on subjects with plantar fasciitis: a randomized clinical trial. *Physiotherapy*, 101(1):eS633–eS832.
- Ki SW**, Leung AKL, Li ANM (2008). Comparison of plantar pressure distribution patterns between foot orthoses provided by the CAD-CAM and foam impression methods. *Prosthetics and Orthotics International*, 32(3):356–362.

- Kogler GF** et al. (1999). The influence of medial and lateral placement of orthotic wedges on loading of the plantar aponeurosis. *Journal of Bone and Joint Surgery [Am]*, 81(10):1403–1413.
- Landorf K**, Keenan A (2000). Efficacy of foot orthoses. What does the literature tell us? *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 90(3):149–158.
- Landorf KB**, Keenan A, Herbert RD (2006). Effectiveness of Foot Orthoses to Treat Plantar Fasciitis. *Archives of internal medicine*, 166(12):1305–1310.
- Landorf KB**, Keenan AM, Herbert RD (2004). Effectiveness of different types of foot orthoses for the treatment of plantar fasciitis. *J Am Podiatr Med Assoc*, 94(6):542–549.
- Larose CT**, Nachiappan C (2011). Foot orthoses: a review focusing on kinematics. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 101(4):341–348.
- Leber C, Evanski PM (1986). A comparison of shoe insole materials in plantar pressure relief. *Prosthetics and Orthotics International*, 10(3):135–138.
- Lee SY**, McKeon P, Hertel J (2009). Does the use of orthoses improve self-reported pain and function measures in patients with plantar fasciitis? A meta-analysis. *Physical Therapy in Sport*, 10(1):12–18.
- Lee WCC** et al. (2012). Effectiveness of adjustable dorsiflexion night splint in combination with accommodative foot orthosis on plantar fasciitis. *Journal of Rehabilitation Research & Development (JRRD)*, 49(3):1557–1564.
- Lemont H**, Ammirati KM, Usen N (2003). Plantar fasciitis: a degenerative process (fasciosis) without inflammation. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 93(3):234–237.
- Lim AT**, How CH, Tan B (2016). Management of plantar fasciitis in the outpatient setting. *Singapore Medical Journal*, 57(4):168–171.
- Mandolini M**, Germani M, Raffaelli R (2013). A Finite Element Method to support the materials selection phase during the insole design process. *Proceedings of the XXIII International Conference on Graphic Engineering*, 1.
- Martin RL** et al. (2014). Heel Pain—Plantar Fasciitis: Revision 2014. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 44(11):A1–A33.
- McClinton SM** et al. (2013). Comparison of usual podiatric care and early physical therapy intervention for plantar heel pain: Study protocol for a parallel-group randomized clinical trial. *Trials*, 14(1):1–9.
- McMillan AM** et al. (2009). Diagnostic imaging for chronic plantar heel pain: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Foot and Ankle Research*, 2(1):32.
- Menz HB** et al. (2017). Custom-made foot orthoses: an analysis of prescription characteristics from an Australian commercial orthotic laboratory. *Journal of Foot and Ankle Research*, 10(1):23.
- Michaleff ZA** et al. (2011). CENTRAL, PEDro, PubMed, and EMBASE Are the Most Comprehensive Databases Indexing Randomized Controlled Trials of Physical Therapy Interventions. *Physical Therapy*, 91(2):190–197.
- Moher D** et al. (2015). Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Systematic Reviews*, 4(1):1–9.

- Moseley AM** et al. (2009). Indexing of randomised controlled trials of physiotherapy interventions: a comparison of AMED, CENTRAL, CINAHL, EMBASE, Hooked on Evidence, PEDro, PsycINFO and PubMed. *Physiotherapy*, 95(3):151–156.
- Oliveira HAV** et al. (2015). Effectiveness of total contact insoles in patients with plantar fasciitis. *Journal of Rheumatology*, 42(5):870–878.
- Pascual Huerta J** (2014). The effect of the gastrocnemius on the plantar fascia. *Foot and Ankle Clinics*, 19(4):701–718.
- Pavan PG** et al. (2011). Investigation of the mechanical properties of the plantar aponeurosis. *Surgical and Radiologic Anatomy*, 33(10):905–911.
- Pfeffer G** et al. (1999). Comparison of custom and prefabricated orthoses in the initial treatment of proximal plantar fasciitis. *Foot and Ankle International*, 20(4):214–221.
- Rajasekaran S**, Finnoff JT (2015). Plantar Fasciopathy: A Clinical Review. *Current Physical Medicine and Rehabilitation Reports*, 3(1):67–76.
- Rasenberg N** et al. (2016). The STAP-study: The (cost) effectiveness of custom made orthotic insoles in the treatment for plantar fasciopathy in general practice and sports medicine: Design of a randomized controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 17(1):1–8.
- Riel H** et al. (2017). Is ‘plantar heel pain’ a more appropriate term than ‘plantar fasciitis’? Time to move on. *British Journal of Sports Medicine*, 0(0):1–2.
- Rome K** et al. (2004). Evaluating the clinical effectiveness and cost-effectiveness of foot orthoses in the treatment of plantar heel pain: a feasibility study. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 94(3):229–238.
- Rosenbaum AJ**, DiPrea JA, Misener D (2014). Plantar heel pain. *The Medical clinics of North America*, 98(2):339–352.
- Rychetnik L** et al. (2002). Criteria for evaluating evidence on public health interventions. *J Epidemiol Community Health*, 56:119–127.
- Salles AS**, Gy DE (2013). An evaluation of personalised insoles developed using additive manufacturing. *Journal of Sports Sciences*, 31(4):442–450.
- Schleip R** (2003a). Fascial plasticity - A new neurobiological explanation. Part 2. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 7(2):104–116.
- Schleip R** (2003b). Fascial plasticity – a new neurobiological explanation: Part 1. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 7(1):11–19.
- Schleip R**, Jager H, Klingler W (2012). What is ‘fascia’? A review of different nomenclatures. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 16(1):496–502.
- Shultz M** (2007). Comparing test searches in PubMed and Google Scholar. *Journal of the Medical Library Association : JMLA*, 95(4):442–5.
- Springett KP**, Otter S, Barry A (2007). A clinical longitudinal evaluation of pre-fabricated, semi-rigid foot orthoses prescribed to improve foot function. *Foot*, 17(4):184–189.
- Telfer S** et al. (2014). What has finite element analysis taught us about diabetic foot disease and its management? A systematic review. *PLoS ONE*, 9(10):1–13.

**Thompson J** et al. (2014). Diagnosis and Management of Plantar Fasciitis. *Journal Of The American Osteopathic Association*, 114(12):900–906.

**Turlik MA**, Donatelli TJ, Veremis MG (1999). A comparison of shoe inserts in relieving mechanical heel pain. *Foot*, 9(2):84–87.

**Tweed JL** et al. (2009). Biomechanical consequences of total plantar fasciotomy: a review of the literature. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 99(5):422–30.

**Walther M** et al. (2013). Effect of different orthotic concepts as first line treatment of plantar fasciitis. *Foot and Ankle Surgery*, 19(2):103–107.

**Whittaker GA** et al. (2017). Foot orthoses for plantar heel pain: a systematic review and meta-analysis. *British Journal of Sports Medicine*, 0(0):1–8.

**Wrobel JS** et al. (2015). A Randomized Controlled Trial of Custom Foot Orthoses for the Treatment of Plantar Heel Pain. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 105(4):281–294.

**Yang W-Y** et al. (2017). Platelet-rich plasma as a treatment for plantar fasciitis: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine*, 96(44):e8475.

**Γαλάνης Π** (2012). Applied Medical Research. *Archives of Hellenic Medicine*, 29(4):489–507.

**Δημητρόπουλος Ε** (2009). Βασικά Σφάλματα Στην Εμπειρική Έρευνα. In: Έλλην, ed. *Εισαγωγή Στη Μεθοδολογία Της Επιστημονικής Έρευνας. Ένα Συστημικό Δυναμικό Μοντέλο*. Αθήνα, 2009:266–267.

**Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας** (2010). Παθήσεις του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού- άλλες παθήσεις μαλακών ιστών. In: Υπουργείο υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης, ed. *Διεθνής στατιστική ταξινόμηση νόσων και συναφών προβλημάτων υγείας*. Δέκατη ανα., 2010:472–473.

## **ΔΙΑΤΡΙΒΕΣ**

**Knapp A** (2017). Finite Element Modeling of the Plantar Fascia: A Viscohyperelastic Approach. Msc Thesis. University of North Florida.

**Souza VA** (2007). Design Of Insole Using Image Base Analysis. Msc Thesis. University of Tokyo.

## **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

**Hoogenboom B**, Voight M, Prentice W (2016). Αποκατάσταση της ποδοκνημικής και του ποδιού. In: Κωνσταντάρας, ed. *Φυσικοθεραπευτικές Παρεμβάσεις Στο Μυοσκελετικό Σύστημα*. Αθήνα,2016:850–861.

**Oatis CA** (2010). Κεφάλαιο 2: Μηχανικές Ιδιότητες Των Υλικών. In: Gotsis, ed. *Κινησιολογία, Η Μηχανική Και Η Παθομηχανική της Ανθρώπινης Κίνησης*.,Δεύτερη Έκ. Αθήνα,2010:23–38.

**Prentice WE** (2007). Αποκατάσταση Κακώσεων Της Ποδοκνημικής Και Του Ποδιού. In: Παρισιάνου, ed. *Τεχνικές Αποκατάστασης Αθλητικών Κακώσεων*.,4η έκδοση. Αθήνα,2007:694–696.

**Turner WA**, Merriman LM (2005). Mechanical Therapeutics In The Clinic. In: Elsevier, ed. *Clinical Skills In Treating The Foot*.,Second.,2005:211–292.

**Πουλμέντης ΠΑ** (2007). Κεφάλαιο 4- Ο άκρος πόδας στην βάδιση. In: Καπόπουλος Κ, ed. *Βιολογική μηχανική- Εργονομία*. Αθήνα,2007:53–67.

# ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

### PEDro scale

---

1. eligibility criteria were specified	noyeswhere:
2. subjects were randomly allocated to groups (in a crossover study, subjects were randomly allocated an order in which treatments were received)	noyeswhere:
3. allocation was concealed	noyeswhere:
4. the groups were similar at baseline regarding the most important prognostic indicators	noyeswhere:
5. there was blinding of all subjects	noyeswhere:
6. there was blinding of all therapists who administered the therapy	noyeswhere:
7. there was blinding of all assessors who measured at least one key outcome	noyeswhere:
8. measures of at least one key outcome were obtained from more than 85% of the subjects initially allocated to groups	noyeswhere:
9. all subjects for whom outcome measures were available received the treatment or control condition as allocated or, where this was not the case, data for at least one key outcome was analysed by "intention to treat"	noyeswhere:
10. the results of between-group statistical comparisons are reported for at least one key outcome	noyeswhere:
11. the study provides both point measures and measures of variability for at least one key outcome	noyeswhere:

---

The PEDro scale is based on the Delphi list developed by Verhagen and colleagues at the Department of Epidemiology, University of Maastricht (*Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology, 51(12):1235-41*). The list is based on "expert consensus" not, for the most part, on empirical data. Two additional items not on the Delphi list (PEDro scale items 8 and 10) have been included in the PEDro scale. As more empirical data comes to hand it may become possible to "weight" scale items so that the PEDro score reflects the importance of individual scale items.

The purpose of the PEDro scale is to help the users of the PEDro database rapidly identify which of the known or suspected randomised clinical trials (ie RCTs or CCTs) archived on the PEDro database are likely to be internally valid (criteria 2-9), and could have sufficient statistical information to make their results interpretable (criteria 10-11). An additional criterion (criterion 1) that relates to the external validity (or "generalisability" or "applicability" of the trial) has been retained so that the Delphi list is complete, but this criterion will not be used to calculate the PEDro score reported on the PEDro web site.

The PEDro scale should not be used as a measure of the "validity" of a study's conclusions. In particular, we caution users of the PEDro scale that studies which show significant treatment effects and which score highly on the PEDro scale do not necessarily provide evidence that the treatment is clinically useful. Additional considerations include whether the treatment effect was big enough to be clinically worthwhile, whether the positive effects of the treatment outweigh its negative effects, and the cost-effectiveness of the treatment. The scale should not be used to compare the "quality" of trials performed in different areas of therapy, primarily because it is not possible to satisfy all scale items in some areas of physiotherapy practice.



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

### Appendix F. Cochrane Risk of Bias Tool

Use the modified Cochrane Collaboration tool to assess risk of bias for randomized controlled trials. Bias is assessed as a judgment (high, low, or unclear) for individual elements from five domains (selection, performance, attrition, reporting, and other).

#### AUB KQ1 Risk of Bias Assessment (Reference ID # )

Domain	Description	High Risk of Bias	Low Risk of Bias	Unclear Risk of Bias	Reviewer Assessment	Reviewer Comments
<i>Selection bias</i> <b>Random sequence generation</b>	Described the method used to generate the allocation sequence in sufficient detail to allow an assessment of whether it should produce comparable groups	Selection bias (biased allocation to interventions) due to inadequate generation of a randomized sequence	Random sequence generation method should produce comparable groups	Not described in sufficient detail	<b>High</b> <b>Low</b> <b>Unclear</b>	
<i>Selection bias</i> <b>Allocation concealment</b>	Described the method used to conceal the allocation sequence in sufficient detail to determine whether intervention allocations could have been foreseen before or during enrollment	Selection bias (biased allocation to interventions) due to inadequate concealment of allocations prior to assignment	Intervention allocations likely could not have been foreseen in before or during enrollment	Not described in sufficient detail	<b>High</b> <b>Low</b> <b>Unclear</b>	
<i>Reporting bias</i> <b>Selective reporting</b>	Stated how the possibility of selective outcome reporting was examined by the authors and what was found	Reporting bias due to selective outcome reporting	Selective outcome reporting bias not detected	Insufficient information to permit judgment†	<b>High</b> <b>Low</b> <b>Unclear</b>	
<i>Other bias</i> <b>Other sources of bias</b>	Any important concerns about bias not addressed above*	Bias due to problems not covered elsewhere in the table	No other bias detected	There may be a risk of bias, but there is either insufficient information to assess whether an important risk of bias exists or insufficient rationale or evidence that an identified problem will introduce bias	<b>High</b> <b>Low</b> <b>Unclear</b>	

\* If particular questions/entries were pre-specified in the study's protocol, responses should be provided for each question/entry.

† It is likely that the majority of studies will fall into this category.

Assess each main or class of outcomes for each of the following. Indicate the specific outcome.

## AUB KQ1 Risk of Bias Assessment (Reference ID # )

Outcome:

Domain	Description	High Risk of Bias	Low Risk of Bias	Unclear Risk of Bias	Reviewer Assessment	Reviewer Comments
<i>Performance bias</i> <b>Blinding (participants and personnel)</b>	Described all measures used, if any, to blind study participants and personnel from knowledge of which intervention a participant received. Provided any information relating to whether the intended blinding was effective.	Performance bias due to knowledge of the allocated interventions by participants and personnel during the study.	Blinding was likely effective.	Not described in sufficient detail	<b>High Low Unclear</b>	
<i>Detection bias</i> <b>Blinding (outcome assessment)</b>	Described all measures used, if any, to blind outcome assessors from knowledge of which intervention a participant received. Provided any information relating to whether the intended blinding was effective.	Detection bias due to knowledge of the allocated interventions by outcome assessors.	Blinding was likely effective.	Not described in sufficient detail	<b>High Low Unclear</b>	
<i>Attrition bias</i> <b>Incomplete outcome data</b>	Described the completeness of outcome data for each main outcome, including attrition and exclusions from the analysis. Stated whether attrition and exclusions were reported, the numbers in each intervention group (compared with total randomized participants), reasons for attrition/exclusions where reported.	Attrition bias due to amount, nature or handling of incomplete outcome data.	Handling of incomplete outcome data was complete and unlikely to have produced bias	Insufficient reporting of attrition/exclusions to permit judgment (e.g., number randomized not stated, no reasons for missing data provided)	<b>High Low Unclear</b>	