

**Multizentrische randomisierte Studie zur Effektivität der
Strahlentherapie in Abhängigkeit von der Dosierung beim
schmerzhaften Fersenbeinsporn bezogen auf die Schmerzreduktion**

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät

der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES

2012

vorgelegt von Christine Scheid
geboren am 07.10.1981 in Neunkirchen

Aus der Klinik für Strahlentherapie
und Radioonkologie
der Medizinischen Fakultät
der Universität des Saarlandes, Homburg/Saar

Direktor Prof. Dr. med. Christian Rübe
Leitender Oberarzt Prof. Dr. med. Marcus Niewald

Inhaltsverzeichnis

Kapitel	Seite
1. Zusammenfassung, Abstract	5
1.1 Zusammenfassung	5
1.2 Abstract	7
2. Einleitung	9
2.1 Einführung	9
2.2 Eigene Fragestellung	16
3. Material und Methodik	17
3.1 Patientengut	17
3.1.1 Altersverteilung	17
3.1.2 Schmerzanamnese	17
3.1.3 Schmerzlokalisierung	18
3.1.4 Schmerzausstrahlung	19
3.1.5 Schmerzbeginn	20
3.1.6 Auftreten des Schmerzes	21
3.1.7 Auslösebedingungen	22
3.1.8 Auswirkungen	24
3.1.8.1 Auswirkungen der Schmerzen auf den Beruf	25
3.1.8.2 Auswirkungen der Schmerzen auf Sport	26
3.1.9 Vorbehandlungen	27
3.1.10 Funktionstests	28
3.2 Initiale Diagnostik	29
3.3 Ein- und Ausschlusskriterien	29
3.3.1 Einschlusskriterien	29

Kapitel	Seite
3.3.2 Ausschlusskriterien	30
3.3.3 Patienteneinwilligung	30
3.4 Strahlentherapie	30
3.4.1 Patientenvorbereitung	30
3.4.2 Bestrahlungsgeräte	31
3.4.3 Bestrahlungstechnik	33
3.4.4 Dosisspezifikation	33
3.4.5 Bestrahlungsfelder	33
3.4.6 Bestrahlungsplanung	35
3.4.7 Patientenlagerung	38
3.5 Randomisierung	38
3.6 Behandlungsschema	38
3.7 Datenerhebung	41
3.7.1 Ersterhebung	41
3.7.2 Folgeuntersuchungen und Nachkontrollen	41
3.7.3 Auswertung	42
3.7.4 Dokumentation	42
3.7.5 Qualitätssicherung	42
4 Ergebnisse	44
4.1 Vergleich der Ausgangsdaten	44
4.2 Auswertung der Ergebnisse nach 3 Monaten (U2)	46
4.3 Auswertung der Ergebnisse nach 48 Wochen (U8 = Studienende)	47
4.3.1 Vergleich von Patienten der Low-Dose-Gruppe mit Zweitbestrahlung mit Patienten der High-Dose- Gruppe ohne Zweitbestrahlung	47

Kapitel	Seite
4.3.2 Vergleich von Patienten der Low-Dose-Gruppe ohne Zweitbestrahlung mit Patienten der Low-Dose-Gruppe mit Zweitbestrahlung	48
4.3.3 Vergleich von Patienten der High-Dose-Gruppe ohne Zweitbestrahlung mit Patienten der High-Dose-Gruppe mit Zweitbestrahlung	49
4.3.4 Vergleich von Patienten der Low-Dose-Gruppe ohne Zweitbestrahlung mit Patienten der High-Dose-Gruppe ohne Zweitbestrahlung	50
4.3.5 Vergleich von Patienten der Low-Dose-Gruppe mit Zweitbestrahlung mit Patienten der High-Dose-Gruppe mit Zweitbestrahlung	51
4.4 Vergleich der Ergebnisse nach 3 Monaten mit den Ergebnissen nach 12 Monaten	52
4.5 Zweitbestrahlung	53
4.6 Nebenwirkungen	55
5 Diskussion	56
6 Schlussfolgerung	71
7 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	72
7.1 Abbildungen	72
7.2 Tabellen	72
7.3 Diagramme	73

Kapitel	Seite	
8	Anhang	75
8.1	Untersuchungsbögen	75
8.1.1	Patienteneinverständnis (PE)	75
8.1.2	Einschluss-/Ausschlusskriterien (IN)	76
8.1.3	Randomisierungsbogen (RA)	77
8.1.4	Therapiedokumentation (RT)	78
8.1.5	Ersterhebungsbogen Fersenschmerz (Calcaneodynie) (PD)	80
8.1.6	Calcaneodynie-Score (CS)	81
8.1.7	Visuelle Analog Skala (VAS)	82
8.1.8	SF-12-Fragebogen (Selbstbeurteilung)	83
8.1.9	SF-12-Fragebogen (Fremdbeurteilung)	84
8.1.10	Nebenwirkungsdokumentation (NW)	85
8.1.11	Abschlussbogen (AB)	86
8.2	Statistische Tabellen	87
8.2.1	VAS-Werte vor Bestrahlung, bei U2 und bei U8	87
8.2.2	CS-Werte vor Bestrahlung, bei U2 und bei U8	87
8.2.3	Differenz der VAS- und CS-Werte nach 12 Wochen	88
8.2.4	Differenz der VAS- und CS-Werte nach 48 Wochen	88
9	Literaturverzeichnis	89
10	Danksagung	94
11	Lebenslauf	96

1. Zusammenfassung, Abstract

1.1 Zusammenfassung

Zielsetzung: In einer prospektiven multizentrischen randomisierten Studie wurde zur Therapieoptimierung beim schmerzhaften plantaren Fersenbeinsporn der Effekt einer konventionellen Bestrahlungsdosis von 6 Gy mit demjenigen einer sehr niedrigen Dosis von 0,6 Gy verglichen und die Ergebnisse anhand klinischer Untersuchung und Fragebögen in Bezug auf die Schmerzlinderung ausgewertet.

Patienten und Methodik: Von Juni 2007 bis Juni 2010 wurden insgesamt 62 Patienten/innen mit schmerzhaftem plantaren Fersenbeinsporn in Kliniken aus Homburg und Wiesbaden bestrahlt.

Hierzu wurden die Patienten/innen zufällig in zwei Therapiearme (A und B) eingeteilt, mit gleicher Wahrscheinlichkeit für beide Arme. Arm A erhielt die Gesamtreferenzdosis von 6 x 1,0 Gy, Arm B 6 x 0,1 Gy. Die Bestrahlung erfolgte zweimal pro Woche. Nach sechs und zwölf Wochen erfolgte eine Nachkontrolle. Zeigte sich die Therapie nach drei Monaten wirksam, so wurden alle sechs Wochen bis zu einem Zeitraum von 48 Wochen weitere Nachsorgeuntersuchungen durchgeführt bzw. den Patienten Fragebögen zugesandt. Zeigte sich zu diesem Zeitpunkt keine oder eine ungenügende Wirkung, wurde mit einer Gesamtdosis von 6x1 Gy zweimal pro Woche nochmals bestrahlt. Betroffene Patienten/innen wurden zwar weiterhin untersucht, nahmen aber nicht mehr an dem randomisierten Teil der Studie teil. Alle wurden über plantare Stehfelder oder seitliche Gegenfelder mit hochenergetischen Photonen eines Linearbeschleunigers (Linac) bis maximal 6 MV jeweils zweimal pro Woche bis zur Gesamtdosis bestrahlt.

Ausgewertet wurden die Ergebnisse in Bezug auf Schmerzbesserung anhand standardisierter und validierter Scores. Die Schmerzstärke und die Auswirkungen auf den Alltag wurden mit dem Calcaneodyniescore erfasst und die subjektive Schmerzintensität wurde anhand der visuellen Analogskala angegeben. Die Scores wurden dann im Verlauf eines Jahres in Bezug auf die unterschiedlichen Strahlendosen miteinander verglichen.

Ergebnisse:

Bei der Kontrolluntersuchung 3 Monate nach Beendigung der Strahlentherapie zeigte sich eine deutliche Überlegenheit der konventionellen Dosis gegenüber der Niedrigstdosis bezogen auf die Schmerzreduktion gemessen anhand VAS und CS. Die Studie wurde daraufhin beendet.

Die Auswertung 12 Monate nach Beendigung der Bestrahlung erbrachte folgende Ergebnisse:

1. Es wurden deutlich mehr Patienten aus der Low-Dose-Gruppe zweitradiert als aus der High-Dose-Gruppe.
2. Nach der Zweitradiertung zeigten sich bezogen auf die Schmerzreduktion keine Unterschiede mehr zwischen den beiden Gruppen.
3. Bei gutem Ansprechen nach 3 Monaten zeigte sich dieses auch nach 12 Monaten, teilweise kam es sogar noch zu einer weiteren Verbesserung.

Schlussfolgerung: Die Strahlentherapie erwies sich in dieser Studie als effektive und nebenwirkungsarme Behandlungsmöglichkeit des schmerzhaften plantaren Fersenbeinspornen bezogen auf die Schmerzreduktion. Beim Vergleich der beiden Strahlendosen zeigte sich, dass die Patienten mit einer signifikant stärkeren Schmerzbesserung auf die höhere Dosis von 6 x 1,0 Gy reagierten. Außerdem benötigten in dieser Gruppe weniger Patienten eine Zweitradiertung zum Erlangen einer effektiven Schmerzreduktion.

Desweiteren dauerte die Wirksamkeit der Strahlentherapie des schmerzhaften Fersenbeinspornen über einen längeren Nachbeobachtungszeitraum an.

1.2 Abstract

Purpose: In a prospective multicenter randomized study we compared in order to optimize the therapy of the painful plantar heel spur the effect of a conventional radiation dose of 6 Gy to that of a very low dose of 0.6 Gy and evaluated the results on the basis of clinical examination and questionnaires with regard to pain reduction.

Patients and Methods: From June 2007 until June 2010 a total of 62 patients with painful plantar heel spur were irradiated in the clinical centers of Wiesbaden and Homburg.

The patients were randomised to two therapy arms (A and B), with the same chance for both arms. To arm A we applied the total dose of 6 x 1,0 Gy, to arm B 6 x 0,1 Gy. The radiation was conducted twice a week. After six and twelve weeks there were follow-up examinations. If pain relief was sufficient follow-up examinations were performed every six weeks over a period of 48 weeks.

If there wasn't a sufficient effect, six fractions of 1 Gy up to a total dose of 6 Gy were applied twice a week. We did follow-up examinations for those patients furthermore, but they didn't participate in the randomized part of the study any more. For all patients radiotherapy was performed twice a week with a 4- or 6-MV photon plantar field or opponent fields of a linear accelerator (Linac) up to the total dose.

The results were analysed with regard to pain improvement. The intensity of pain and the impact on daily life were graded using the calcaneodynia-score, and the subjective intensity of pain was specified with the help of the visual analogue scale. Then the scores were compared during the course of 48 weeks with regard on the different radiation doses.

Results:

Follow-up 3 months after radiation in regard to pain reduction measured with VAS and CS showed a significant superiority of the conventional dose compared to the lower dose. The study was finished prematurely due to these clear results.

On evaluation 12 months after radiation following results were shown:

1. Significant less patients of the high-dose-group compared to low-dose-group underwent a second series of radiation.
2. In regard to pain reduction there were no differences any more between both groups after a second series of radiation.
3. Good response after 3 months went along with good response after 12 months, partially even further improvement of symptoms appeared.

Conclusion: Radiotherapy in our study has shown an effective treatment of the painful plantar heel spur with regard on pain reduction with no side effects. By comparison of the two radiation doses the patients appeared to react with significant more pain reduction to the higher dose of 6 x 1,0 Gy.

Besides, less patients in this group needed to be treated a second time to obtain the same level of painreduction.

Furthermore the effectiveness of radiotherapy of painful heel spur lasted over a longer follow-up-period.

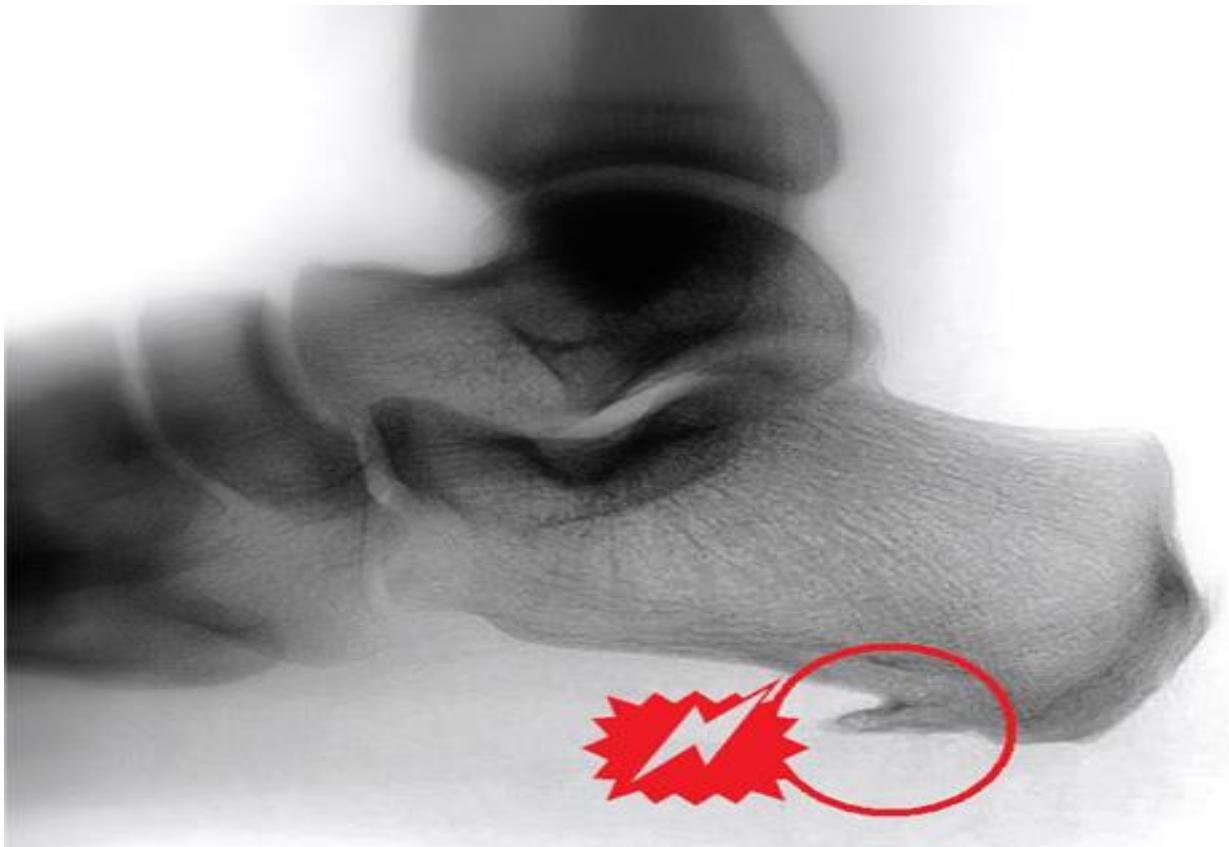
2. Einleitung

2.1 Einführung

Der Fersenbeinsporn bildet innerhalb der heterogenen Gruppe der degenerativen gutartigen Erkrankungen, welche die knöchernen und tendinösen Strukturen der Ferse betreffen, ein eigenständiges Krankheitsbild (Schneider et al. 2004, Seegenschmiedt et al. 1996).

Der deutsche Chirurg Plettner beschrieb 1900 als erster das Phänomen von Knochenvorsprüngen an der plantaren Fläche des Kalkaneus, die er im Bereich der Plantaraponeurose und der Fußsohlenmuskulatur auf einem seitlichen Röntgenbild des Fußes entdeckte (Heyd et al. 1999, Heyd et al. 2006, Micke et al. 2003, Mücke et al. 2003, Seegenschmiedt et al. 1996, Mücke et al. 2007, Surenkok et al. 2006). Diese Exostose brachte er in Zusammenhang mit dem sogenannten Calcaneodynie-Syndrom oder auch schmerzhaften Fersensyndrom: ein Zustand, bei dem die gesamte Dynamik und Funktion des Knochen- und Sehnenapparates der Ferse eingeschränkt ist (Seegenschmiedt et al. 1996).

Abbildung 1: Röntgenbild eines plantaren Fersenbeinsporns



Quelle: www.jameda.de/blog/fusschirurgie/fersensporn-wenn-die-ferse-schmerzt/

Unter einem Fersenbeinsporn versteht man reaktive Knochenauswüchse an der hinteren und unteren Kontur des Kalkaneus im Ansatzbereich der Plantaraponeurose und der Fußsohlenmuskulatur (Schäfer et al. 1994). Diese stiftartigen, meistens etwa 4-6 mm langen, dem Kalkaneus breitbasig aufsitzenden Knochenveränderungen können das umgebende Gewebe reizen und somit Entzündungen und Schmerzen hervorrufen. Auch eine massive Größe des Sporns kann durch Nervenkompression sekundär zu Schmerzen führen (Puttaswamaiah et al. 2007). Zum Teil sind die Sporne nach plantar gekrümmt und am Ende spitz.

Abbildung 2: Form und Sitz des Fersenbeinsporns

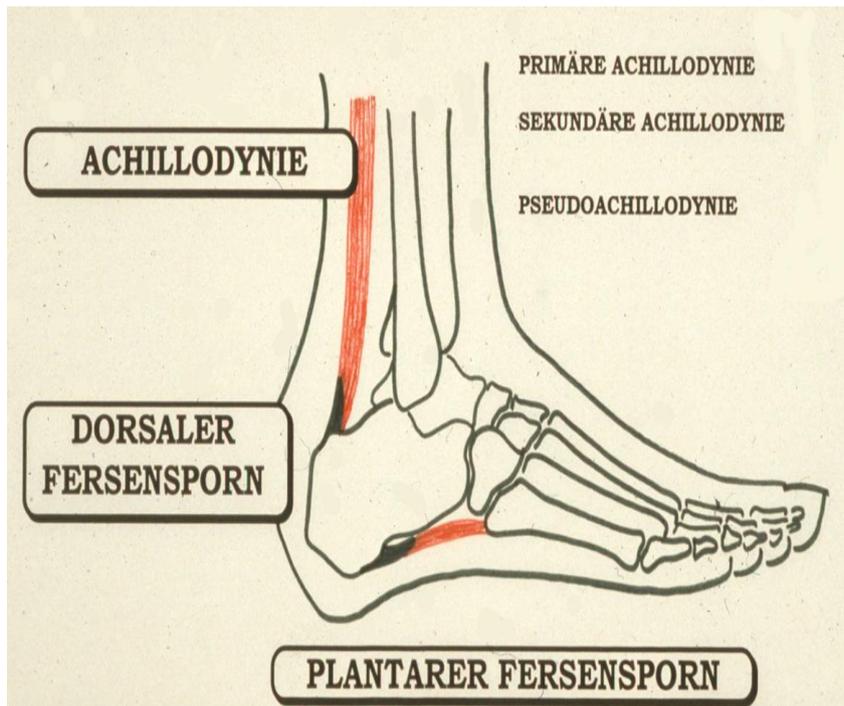


Quelle: www.laufenohneschmerzen.de/fersensporn-fersenschmerzen-heilung.html

Weder Länge noch Form haben jedoch Einfluss auf die Symptomatik (Heyd et al. 2007, Seegenschmiedt et al. 1996, Mücke et al. 2007, Surenkok et al. 2006).

Es werden zwei Arten des Fersenbeinsporns unterschieden: der häufigere plantare Sporn am Tuberculum mediale calcanei (plantarer Fersenbeinsporn) und der seltenere, häufig asymptomatische dorsale Sporn am Ansatz der Achillessehne (dorsaler Fersenbeinsporn oder Haglundexostose). Ein bilaterales und/oder kombiniertes Auftreten beider Formen ist möglich (Heyd et al. 1999, Heyd et al. 2006, Heyd et al. 2007, Micke et al. 2003, Mücke et al. 2003, Schäfer et al. 1994, Seegenschmiedt et al. 1996, Mücke et al. 2007, Surenkok et al. 2006).

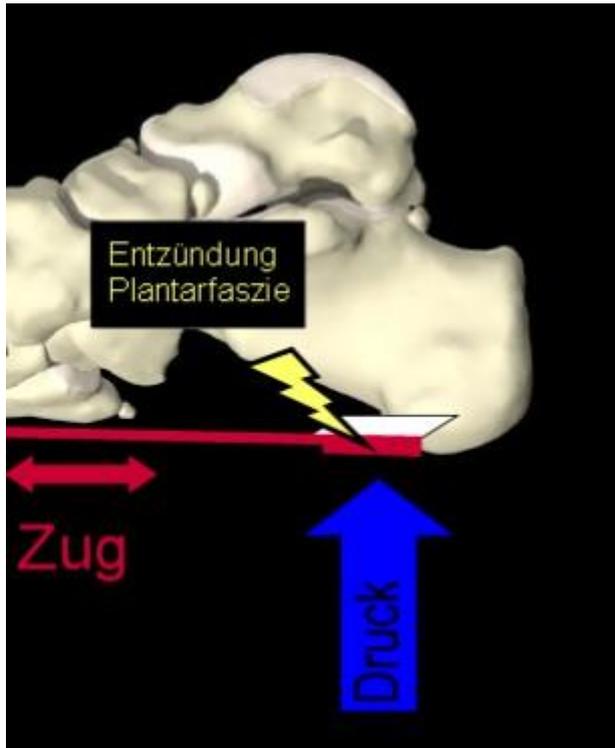
Abbildung 3: Arten des Fersenbeinsporns



Quelle: Studienprotokoll (DEGRO-AG 2007)

Die Ätiologie des Fersenbeinspornes ist noch ungeklärt (Seegenschmiedt et al. 1996, Young et al. 2005). Es gibt verschiedene Theorien über seine Entstehung, wobei das biomechanische Konzept bis jetzt die größte Unterstützung erhält (Scherer et al. 1988). Hierbei wird angenommen, die Ursache für die Spornbildung sei eine chronische Überlastung der Muskel- und Sehnenansätze (Heyd et al. 1999, Hyland et al. 2006). Gründe hierfür können z.B. Fußfehlstellung mit Abflachung des Fußgewölbes (Spreiz- oder Knicksenckfuß), vorbestehende Skelettanomalie (übergroßes Tuberculum tibiale calcanei), schlechtes Schuhwerk, Adipositas oder Mikrotraumata durch Fehlbelastung des Fußgewölbes in Beruf, z.B. durch Tragen großer Gewichte, oder im Sport sein (Hammer et al. 2003, Heyd et al. 2006, Lane et al. 2004, Logan et al. 2006, Melegati et al. 2002, Micke et al. 2003, Mücke et al. 2003, Schäfer et al. 1994, Schwarz et al. 2003, Seegenschmiedt et al. 1996, Mücke et al. 2007, Surenkok et al. 2006, Puttaswamaiah et al. 2007, Smith et al. 2006). So führt z.B. laut Puttaswamaiah et al. eine verkürzte Achillessehne durch eine reduzierte Dorsalflexion zur Entwicklung einer Plantarfasziitis. Der Grund hierfür sei eine kompensatorische exzessive Pronation, welche zu erhöhten Spannungen an der Plantaraponeurose und langfristig zu ihrer Überlastung führe (Puttaswamaiah et al. 2007). Sehr wahrscheinlich ist die Genese des Fersenbeinspornes multifaktoriell bedingt.

Abbildung 4: Entstehung des plantaren Fersenbeinsporn



Quelle: www.gelenk-klinik.de/fersensporn.html

Oft ist der Fersenbeinsporn asymptotisch. Von röntgenologischen Studien weiß man, dass bis zu 45% der Patienten/innen mit einer klinisch manifesten Plantarfasziitis und 20%, die keine Symptome zeigen, im Röntgenbild einen Fersenbeinsporn aufweisen (Irving et al. 2006). So ist also weder ein radiographisch nachgewiesener Fersenbeinsporn zwingend mit Fersenschmerz assoziiert noch ein solcher immer schmerzhaft (Smith et al. 2006). Bei 16% der Patienten/innen mit Fersensporn (Schäfer et al. 1994) treten allerdings Symptome auf, welche häufig als entweder plötzliche oder über Wochen bis Monate stärker werdende brennende oder stichartige Schmerzen unter der Ferse angegeben werden, die sich zu starken Schmerzen im Bereich der kompletten Ferse steigern können (Schäfer et al. 1994, Seegenschmiedt et al. 1996, Surenkok et al. 2006). Diese können sich bei Belastung zeigen, typischerweise bei den ersten Schritten am Morgen oder nach längerem Sitzen (Hyland et al. 2006, Kudo et al. 2005, Melegati et al. 2002, Osborne et al. 2006, Young et al. 2005), eventuell mit Ausstrahlung entlang des medialen Gewölbes nach vorne in den Fuß oder in den Unterschenkel (Heyd et al. 2007). Meistens nehmen die Schmerzen im Verlauf des Tages zu (Osborne et al. 2006) und können so stark sein, dass sie mitunter zu einer starken Beeinträchtigung von Gang und Mobilität und - durch die daraus resultierende Einschränkung der normalen

beruflichen und freizeithlichen Aktivitäten - auch der Lebensqualität führen (Micke et al. 2003, Mücke et al. 2003, Schäfer et al. 1994, Seegenschmiedt et al. 1996, Mücke et al. 2007, Puttaswamaiah et al. 2007). Pathognomonisch ist der oft auslösbare Druckschmerz am distalen Rand des Tuberculum mediale des Calcaneus (Melegati et al. 2002, Mücke et al. 2003, Mücke et al. 2007, Puttaswamaiah et al. 2007). Zehenstand und Dorsalflexion wirken schmerzverstärkend (Puttaswamaiah et al. 2007). Im chronischen Stadium resultiert aus den degenerativen fibroostotischen Veränderungen eine Plantarfasziitis.

Die Angaben zur Inzidenz des Fersenbeinspornns schwanken zwischen 8% und 88% (Heyd et al. 1999, Seegenschmiedt et al. 1996). Die Prävalenz in der Bevölkerung beträgt 8% bis 10% (Micke et al. 2003, Mücke et al. 2003, Schäfer et al. 1994, Mücke et al. 2007), in Mitteleuropa 15,8% (Heyd et al. 2006, Heyd et al. 2007). Frauen sind im Verhältnis 3:1 (Heyd et al. 2006) häufiger betroffen als Männer, vermutlich auf Grund des schwächeren Bindegewebes (Heyd et al. 1999, Heyd et al. 2007). Die Prävalenz nimmt mit steigendem Alter zu, bevorzugt sind Personen ab dem 40. Lebensjahr (Heyd et al. 2006, Micke et al. 2003, Mücke et al. 2003, Schwarz et al. 2003, Mücke et al. 2007, Surenkok et al. 2006).

Differentialdiagnostisch kommen rheumatische Systemerkrankungen, Nervenkompressionen, Elastizitätsverlust des Fettgewebes, Entzündungen oder Rupturen der Plantarfaszie, Periostitiden, Ermüdungsbrüche und Schleimbeutelentzündungen in Betracht, des weiteren sollte auch an entzündliche Arthropathien, Tumore, Infektionen, Frakturen, systemische Erkrankungen oder Thrombosen gedacht werden (Heyd et al. 2006, Heyd et al. 2007, Levy et al. 2006, Schwarz et al. 2003, Logan et al. 2006). Im chronischen Stadium der Plantarfasziitis sind auch entzündliche Veränderungen, z.B. bei einer seronegativen Arthritis, als Differentialdiagnose zu erwägen.

Es gibt viele Behandlungsmöglichkeiten aus verschiedenen Fachbereichen der Medizin. So vielfältig wie diese sind auch die Therapieziele: Wiederherstellung der normalen Statik des Fußgewölbes, der Flexibilität und Stärke der Muskulatur und damit der Funktion, Beseitigung der entzündlichen Reizerscheinungen und hierdurch der Belastung des Gewebes und Schmerzlinderung (Heyd et al. 1999, Melegati et al. 2002, Seegenschmiedt et al. 1996, Wang et al. 2006). Generell stehen sich konservative und operative Maßnahmen gegenüber. Die chirurgische Versorgung der Ferse gilt wegen der hohen Rezidivrate von bis zu 50% (Heyd et al. 2006) und

ernsten Komplikationen wie Wundheilungsstörungen, Infektionen, Taubheitsgefühl des Fußrückens und einem erhöhten Risiko für Kalkaneusfrakturen (Heyd et al. 2006, Heyd et al. 2007, Malay et al. 2006) als Ultima Ratio und sollte deshalb frühestens nach 9 bis 12 Monaten und erst nach Versagen der konservativen Therapie in Betracht gezogen werden (Cosentino et al. 2004, Heyd et al. 2006, Heyd et al. 2007, Jerosch et al. 2004, Lane et al. 2004, Malay et al. 2006, Melegati et al. 2002, Schwarz et al. 2003, Seegenschmiedt et al. 1996, Wang et al. 2006, Zhu et al. 2004, Jarde et al. 2003).

Konservative Behandlungsansätze sind physikalische Maßnahmen (Kälte- und Wärmeanwendungen, Ultraschall, Stoßwellen, Reizstrom, Lasertherapie, Mikrowellen und Iontophorese), Medikamente (orale systemische Antiphlogistika, lokale Infiltrationen von glukokortikoidhaltigen Kristallsuspensionen oder Injektion von Lokalanästhetika), Entlastung durch Ruhe, Verminderung des Körpergewichts oder orthopädische Maßnahmen wie Locheinlagen, Fersenkissen und Stabilisierungshilfen (Tape, dorsalflektierende Nachtschienen, etc.) (Cosentino et al. 2004, Hammer et al. 2003, Heyd et al. 1999, Heyd et al. 2006, Heyd et al. 2007, Malay et al. 2006, Micke et al. 2003, Miszczyk et al. 2007, Mücke et al. 2003, Schwarz et al. 2003, Seegenschmiedt et al. 1996, Wang et al. 2006, Zhu et al. 2004, Mücke et al. 2007, Puttaswamaiah et al. 2007, Osborne et al. 2006, Logan et al. 2006). Ansonsten kommen noch alternative Maßnahmen in Betracht, z.B. Massage, Akupunktur oder eine Sportpause. Diese Maßnahmen kommen allein oder in Kombination zur Anwendung, wobei sich keine bis jetzt den anderen überlegen zeigte (Heyd et al. 2007, Micke et al. 2003, Wang et al. 2006). Die Ansprechraten eines konservativen Therapieregimes betragen 82% bis 89% (Heyd et al. 2006). Ca. 10% der Patienten sprechen auf keine der genannten Behandlungsmöglichkeiten an (Malay et al. 2006).

Die analgetische Bestrahlung kommt häufig bei solchen therapierefraktären Schmerzen zum Einsatz und wird immer noch als letzter Ausweg betrachtet (Mücke et al. 2003, Schäfer et al. 1994, Seegenschmiedt et al. 1996), obwohl ihre Effektivität sowohl bei der Behandlung des Fersenbeinspornes als auch bei anderen degenerativ-entzündlichen Erkrankungen schon lange bekannt ist und bereits in zahlreichen Studien bestätigt wurde (Heyd et al. 2006, Heyd et al. 2007, Seegenschmiedt et al. 1996). Die Wirkung kann sofort oder nach mehreren Monaten einsetzen und Monate bis Jahre anhalten (Schäfer et al. 1994).

Außer einer kurzzeitigen Schmerzverstärkung wurden bis jetzt keine Nebenwirkungen beschrieben. Außerdem wurde bisher auch keine Entwicklung von Sekundärtumoren festgestellt, dies ist allerdings immer noch Inhalt von Diskussionen in der Literatur (Schwarz et al. 2003).

2.2 Eigene Fragestellung

Mithilfe der prospektiven multizentrischen randomisierten Studie sollte versucht werden, die Wirksamkeit der Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersensporn auf einem hohen Evidenzlevel zu beweisen. Hierzu wurde eine konventionelle Strahlendosis von 6 x 1,0 Gy mit einer sehr geringen Dosis von 6 x 0,1 Gy hinsichtlich ihrer Effektivität verglichen und in Bezug auf die Schmerzreduktion ausgewertet. Diese wurde als primäres Studienziel anhand des Calcaneodynie-Scores (CS, modifizierter Rowe-Score) und der visuellen Analogskala (VAS) gemessen.

3. Material und Methodik

Das Protokoll zu dieser Studie wurde 2008 in der Zeitschrift Radiation Oncology veröffentlicht (Niewald et al. 2008). Die im Folgenden erläuterten Inhalte wurden zu einem großen Teil daraus entnommen.

3.1 Patientengut

Im Zeitraum von Juni 2007 bis Juni 2010 wurden insgesamt 62 Patienten/innen mit schmerzhaftem plantaren Fersenbeinsporn bestrahlt. Von den 66 in die Studie aufgenommenen Patienten wurde einer mit der falschen Dosis bestrahlt, bei einem anderen stellte sich anamnestisch eine Fußfraktur heraus, so dass diese beiden nicht mehr an der Studie teilnehmen konnten. Zwei weitere Patienten brachen die Studie bereits vor Beginn der Bestrahlung ab. Geplant war ursprünglich die Bestrahlung von 100 Patienten pro Therapiearm, also insgesamt 200. Im Sommer 2009 wurde die Studie allerdings auf Grund eindeutiger statistischer und klinischer Ergebnistendenzen bei 66 Patienten abgebrochen.

29 Patienten waren in Arm A und 33 in Arm B. 26 Probanden erhielten eine zweite Bestrahlung und nahmen dadurch nicht mehr am randomisierten Part der Studie teil.

3.1.1 Altersverteilung

Der älteste Patient war 84 Jahre alt, der Jüngste 40. Im Mittel/Durchschnitt betrug das Alter 56,3 Jahre.

Tabelle 1: Altersverteilung

Alter	Mittel	Minimum	Maximum
Gesamtkollektiv	56,341	40,649	84,912
High-Dose-Gruppe	54,43	40,649	72,339
Low-Dose-Gruppe	58,02	42,943	84,912

3.1.2 Schmerzanamnese

Tabelle 2: Schmerzanamnese

Schmerzanamnese	Mittel	Minimum	Maximum
Gesamtkollektiv	17,777	1	120
High-Dose-Gruppe	15,31	1	108
Low-Dose-Gruppe	18,818	2	120

3.1.3 Schmerzlokalisierung

Diagramme 1 bis 3: Schmerzlokalisierung

Diagramm 1:

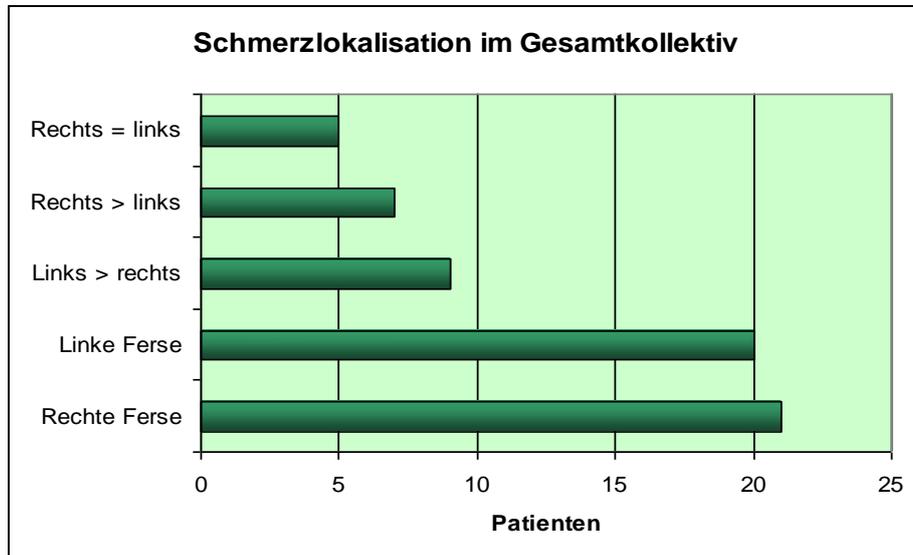


Diagramm 2:

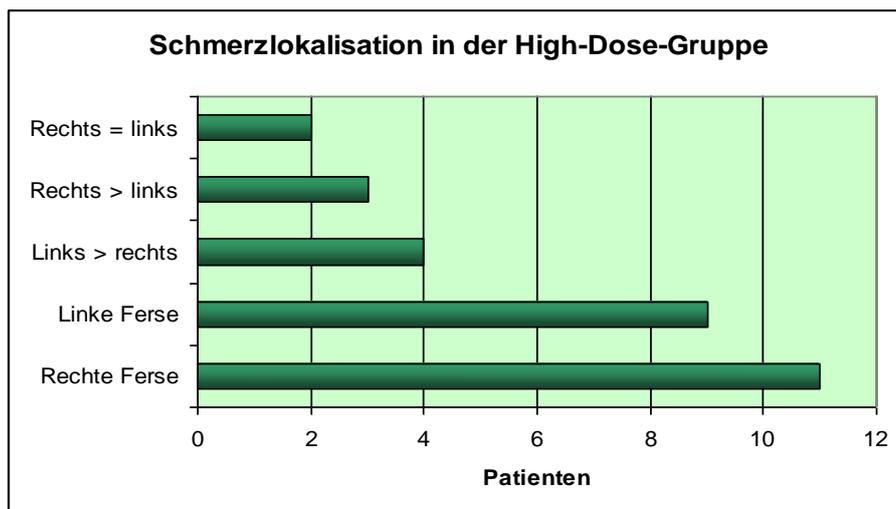
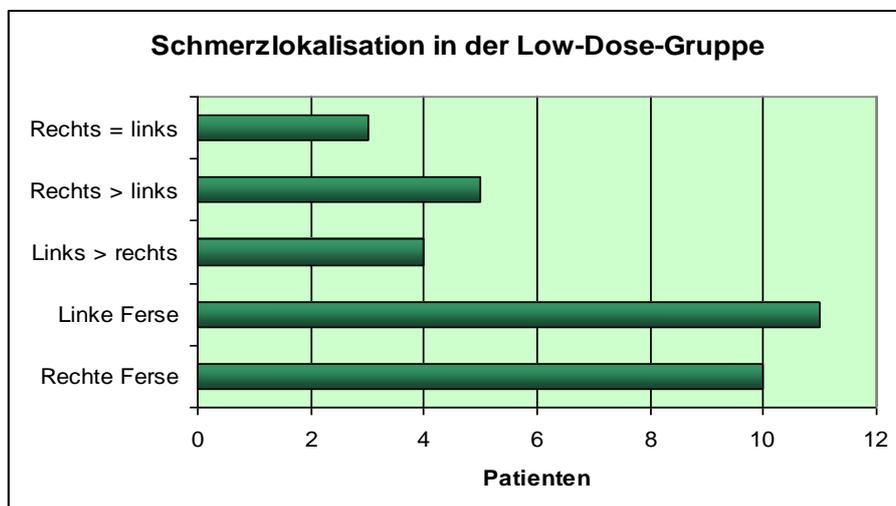


Diagramm 3:



3.1.4 Schmerzausstrahlung

Diagramme 4 bis 6: Schmerzausstrahlung

Diagramm 4:

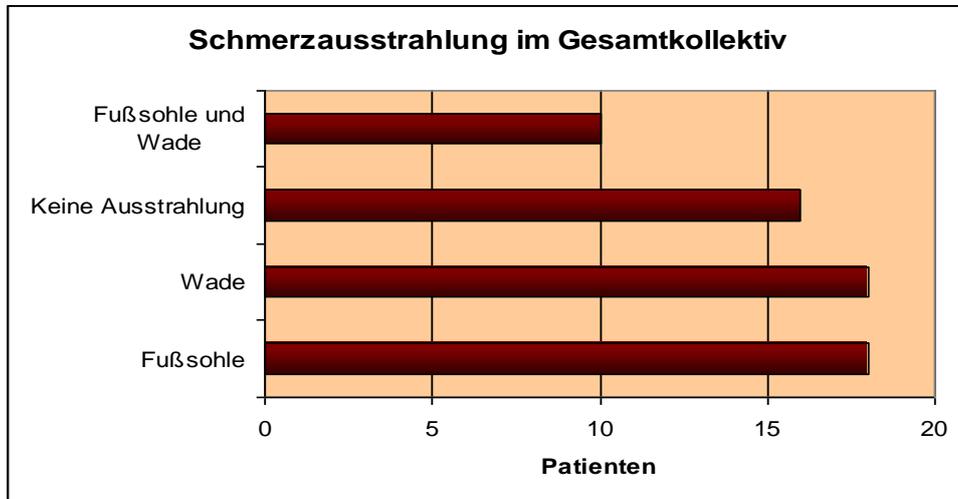


Diagramm 5:

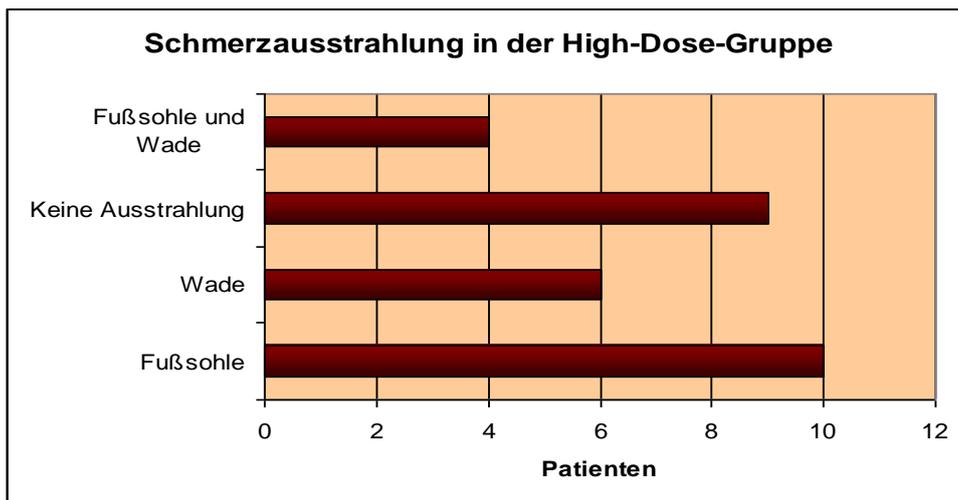
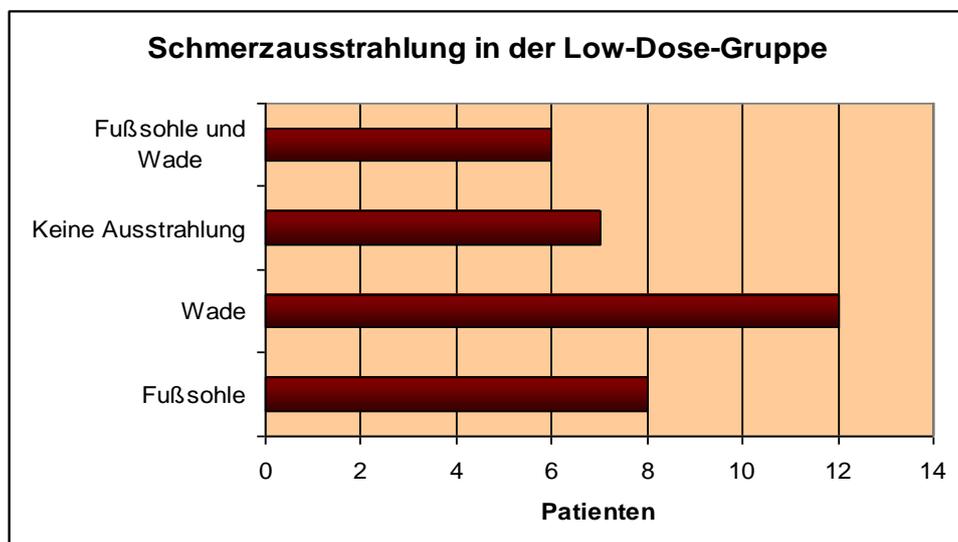


Diagramm 6:



3.1.5 Schmerzbeginn

Diagramme 7 bis 9: Schmerzbeginn

Diagramm 7:

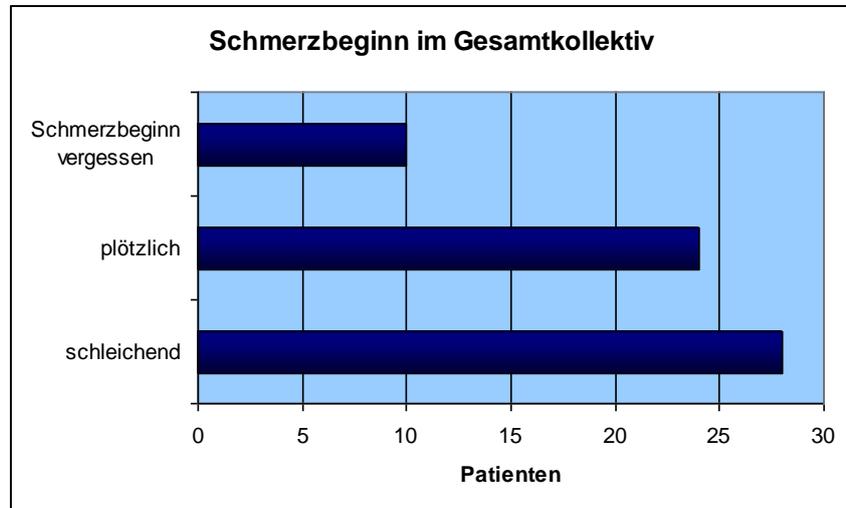


Diagramm 8:

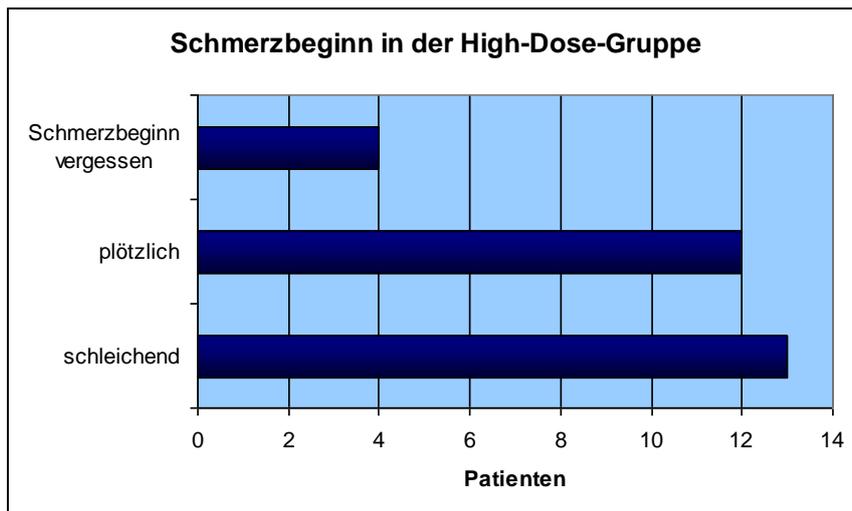
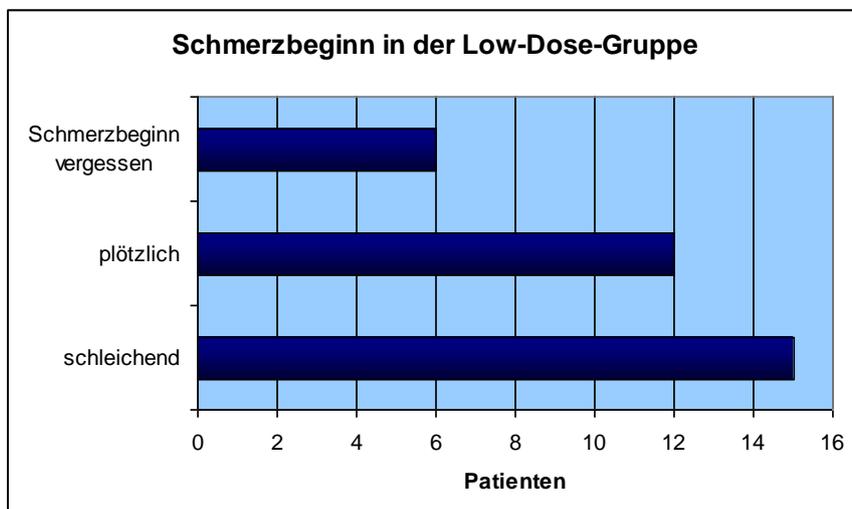


Diagramm 9:



3.1.6 Auftreten des Schmerzes

Tabelle 3: Auftreten des Schmerzes im Gesamtkollektiv

	Gesamt	Relativ (%)
Beim Anlaufen	4	6,45
Dauernd	6	9,68
In Ruhe	6	9,68
Nachts	0	0
Beim Anlaufen und dauernd	5	8,06
Beim Anlaufen und in Ruhe	6	9,68
Beim Anlaufen und nachts	0	0
Dauernd und in Ruhe	3	4,84
Dauernd und nachts	1	1,61
In Ruhe und nachts	1	1,61
Beim Anlaufen, dauernd und in Ruhe	7	11,29
Beim Anlaufen, dauernd und nachts	1	1,61
Beim Anlaufen, in Ruhe und nachts	4	6,45
Dauernd, in Ruhe und nachts	5	8,06
Beim Anlaufen, dauernd, in Ruhe und nachts	13	20,97

Tabelle 4: Auftreten des Schmerzes in der High-Dose-Gruppe

	Gesamt	Relativ (%)
Beim Anlaufen	3	10,34
Dauernd	4	13,79
In Ruhe	1	3,45
Nachts	0	0
Beim Anlaufen und dauernd	3	10,34
Beim Anlaufen und in Ruhe	1	3,45
Beim Anlaufen und nachts	0	0
Dauernd und in Ruhe	2	6,9
Dauernd und nachts	1	3,45
In Ruhe und nachts	1	3,45
Beim Anlaufen, dauernd und in Ruhe	2	6,9
Beim Anlaufen, dauernd und nachts	0	0
Beim Anlaufen, in Ruhe und nachts	1	3,45
Dauernd, in Ruhe und nachts	4	13,79
Beim Anlaufen, dauernd, in Ruhe und nachts	6	20,69

Tabelle 5: Auftreten des Schmerzes in der Low-Dose-Gruppe

	Gesamt	Relativ (%)
Beim Anlaufen	1	3,03
Dauernd	2	6,06
In Ruhe	5	15,15
Nachts	0	0
Beim Anlaufen und dauernd	2	6,06
Beim Anlaufen und in Ruhe	5	15,15
Beim Anlaufen und nachts	0	0
Dauernd und in Ruhe	1	3,03
Dauernd und nachts	0	0
In Ruhe und nachts	0	0
Beim Anlaufen, dauernd und in Ruhe	5	15,15
Beim Anlaufen, dauernd und nachts	1	3,03
Beim Anlaufen, in Ruhe und nachts	3	9,09
Dauernd, in Ruhe und nachts	1	3,03
Beim Anlaufen, dauernd, in Ruhe und nachts	7	21,21

3.1.7 Auslösebedingungen

Tabelle 6: Auslösebedingungen des Schmerzes im Gesamtkollektiv

	Gesamt	Relativ (%)
Ohne Belastung	3	4,84
Stehen	2	3,23
Gehen	3	4,84
Springen	0	0
Ohne Belastung und Stehen	2	3,23
Ohne Belastung und Gehen	2	3,23
Ohne Belastung und Springen	0	0
Stehen und Gehen	7	11,29
Stehen und Springen	0	0
Gehen und Springen	3	4,84
Ohne Belastung, Stehen und Gehen	4	6,45
Ohne Belastung, Stehen und Springen	0	0
Ohne Belastung, Gehen und Springen	0	0
Ohne Belastung, Stehen, Gehen und Springen	16	25,81
Stehen, Gehen und Springen	20	32,26

Tabelle 7: Auslösebedingungen des Schmerzes in der High-Dose-Gruppe

	Gesamt	Relativ (%)
Ohne Belastung	2	6,9
Stehen	1	3,45
Gehen	1	3,45
Springen	0	0
Ohne Belastung und Stehen	0	0
Ohne Belastung und Gehen	0	0
Ohne Belastung und Springen	0	0
Stehen und Gehen	4	13,79
Stehen und Springen	0	0
Gehen und Springen	2	6,9
Ohne Belastung, Stehen und Gehen	1	3,45
Ohne Belastung, Stehen und Springen	0	0
Ohne Belastung, Gehen und Springen	0	0
Ohne Belastung, Stehen, Gehen und Springen	6	20,69
Stehen, Gehen und Springen	12	41,38

Tabelle 8: Auslösebedingungen des Schmerzes in der Low-Dose-Gruppe

	Gesamt	Relativ (%)
Ohne Belastung	1	3,03
Stehen	1	3,03
Gehen	2	6,06
Springen	0	0
Ohne Belastung und Stehen	2	6,06
Ohne Belastung und Gehen	2	6,06
Ohne Belastung und Springen	0	0
Stehen und Gehen	3	9,09
Stehen und Springen	0	0
Gehen und Springen	1	3,03
Ohne Belastung, Stehen und Gehen	3	9,09
Ohne Belastung, Stehen und Springen	0	0
Ohne Belastung, Gehen und Springen	0	0
Ohne Belastung, Stehen, Gehen und Springen	10	30,3
Stehen, Gehen und Springen	8	24,24

3.1.8 Auswirkungen

Diagramme 10 bis 12: Auswirkungen der Schmerzen

Diagramm 10:

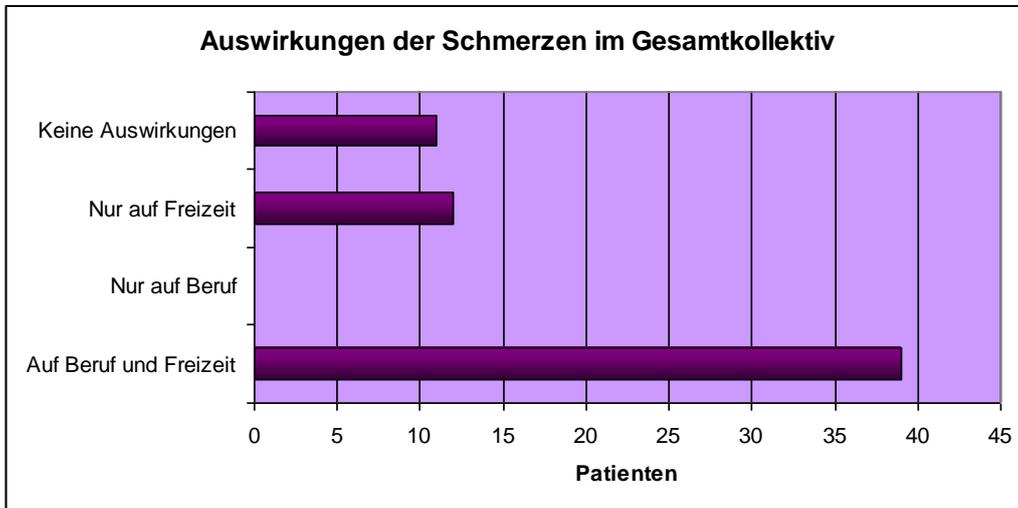


Diagramm 11:

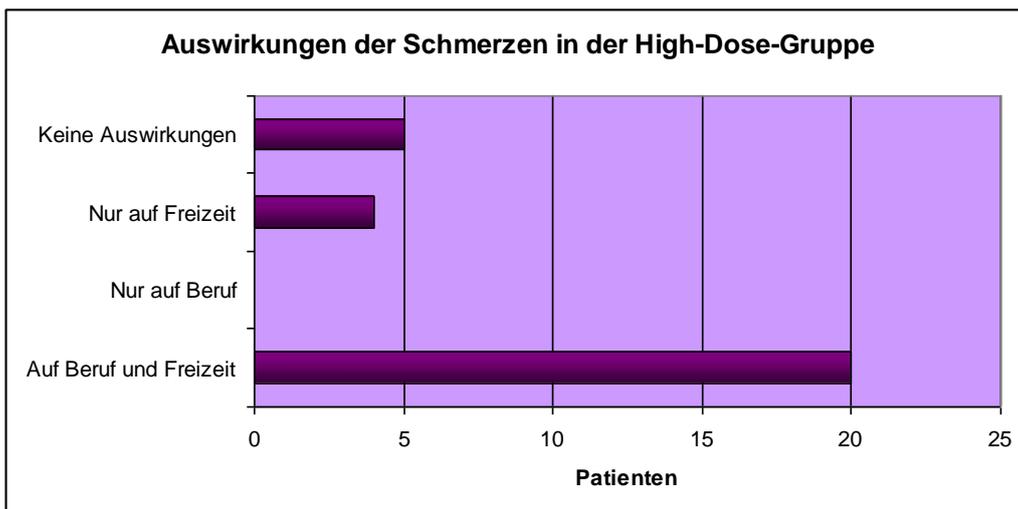
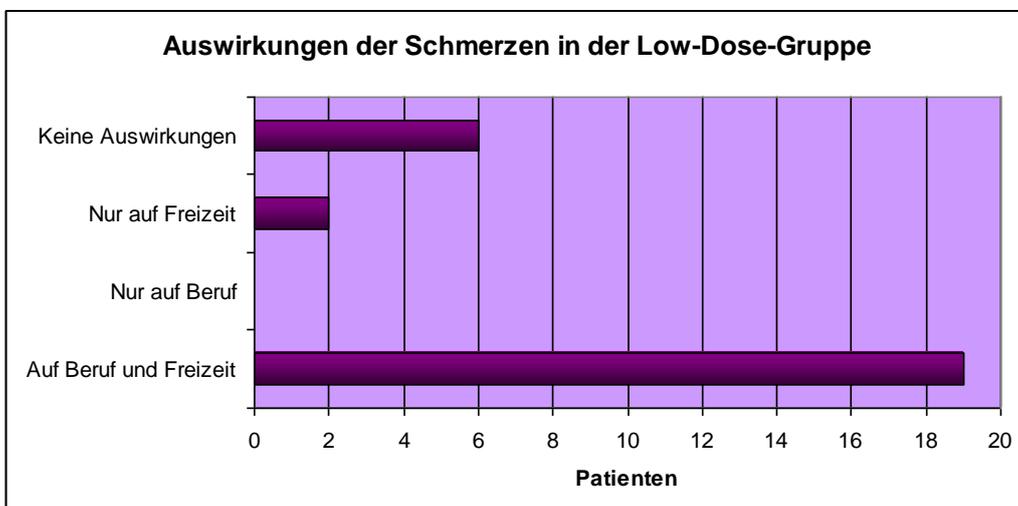


Diagramm 12:



3.1.8.1 Auswirkungen der Schmerzen auf den Beruf

Diagramm 13 bis 15: Auswirkungen der Schmerzen auf den Beruf

Diagramm 13:

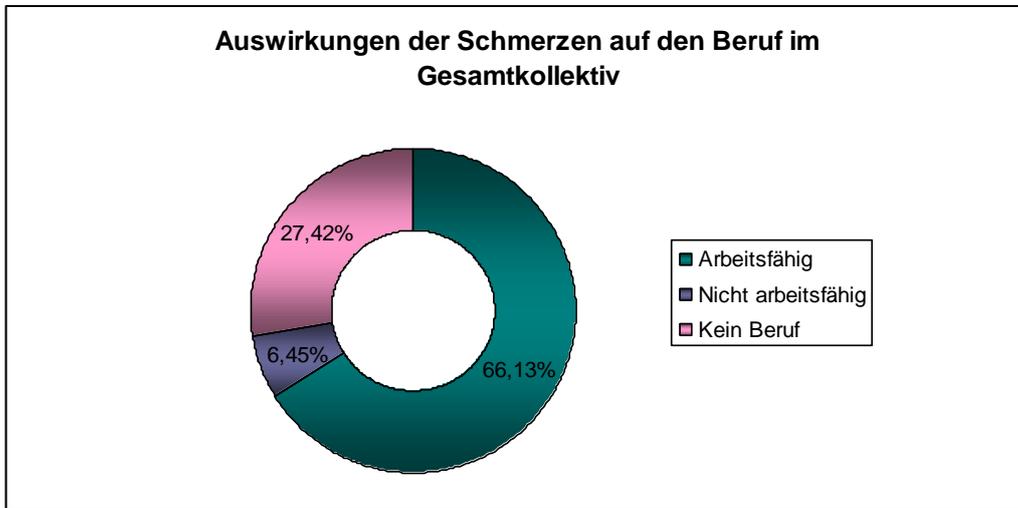


Diagramm 14:

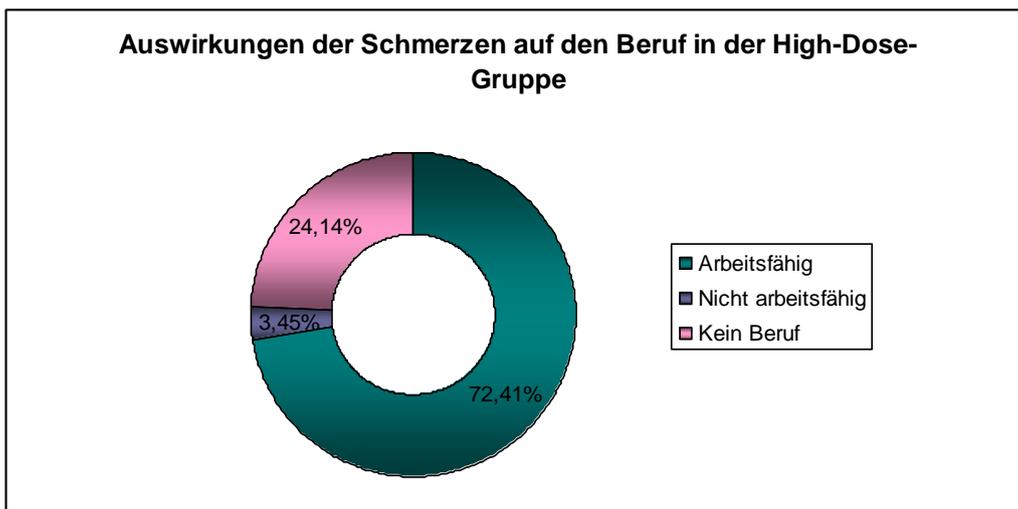
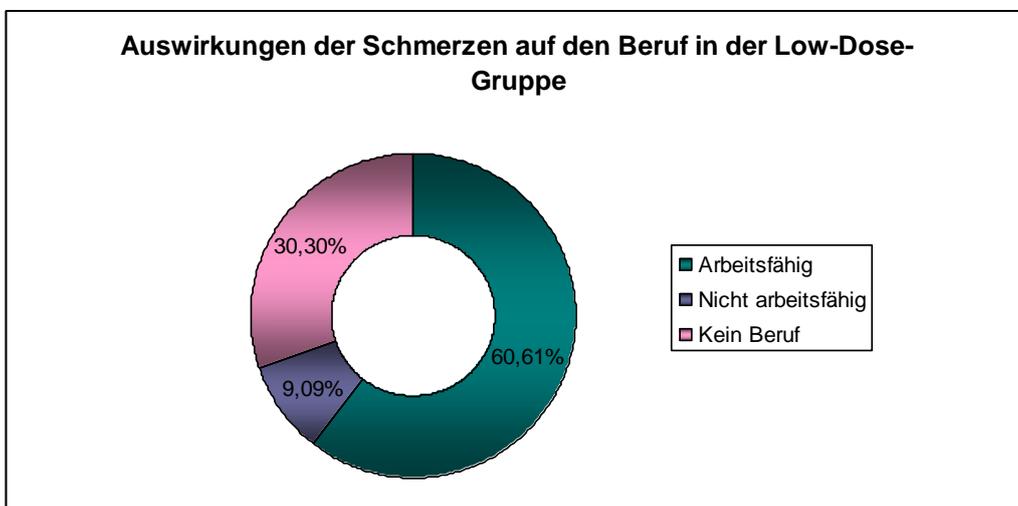


Diagramm 15:



3.1.8.2 Auswirkungen der Schmerzen auf Sport

Diagramm 16 bis 18: Auswirkungen der Schmerzen auf Sport

Diagramm 16:

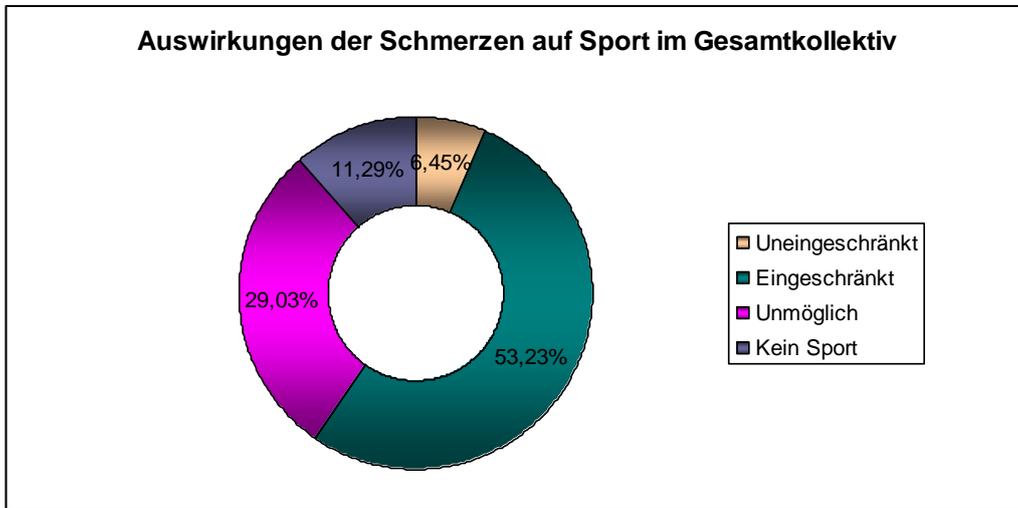


Diagramm 17:

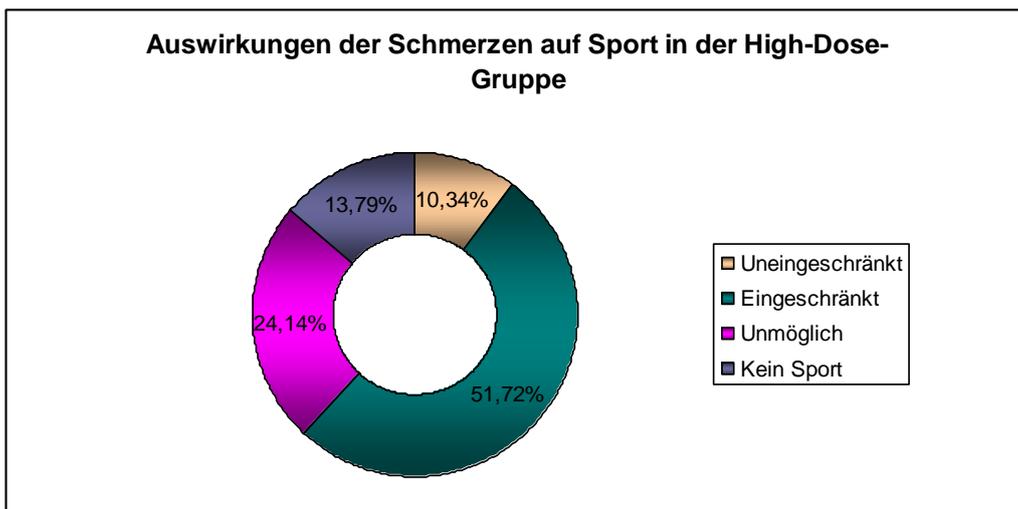
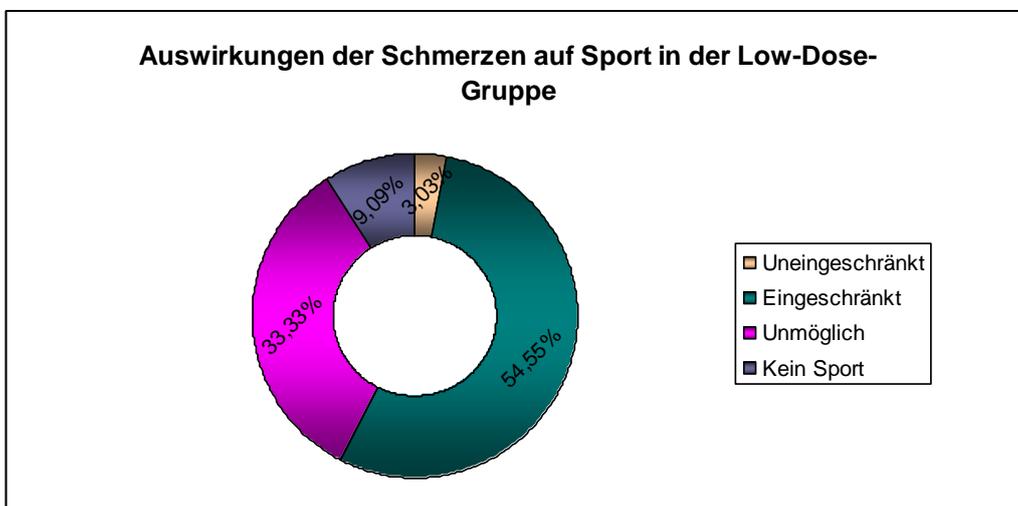


Diagramm 18:



3.1.9 Vorbehandlungen

Diagramm 19 bis 21: Vorbehandlungen

Diagramm 19:

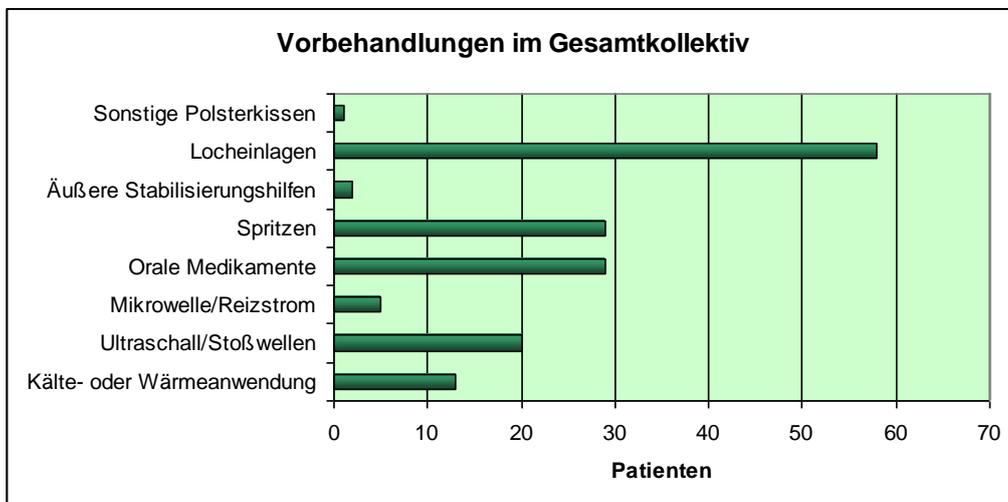


Diagramm 20:

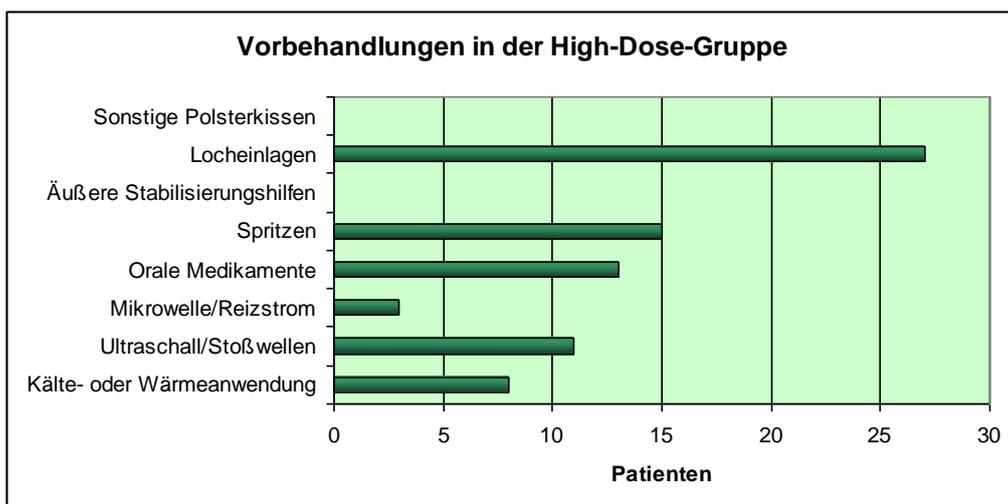
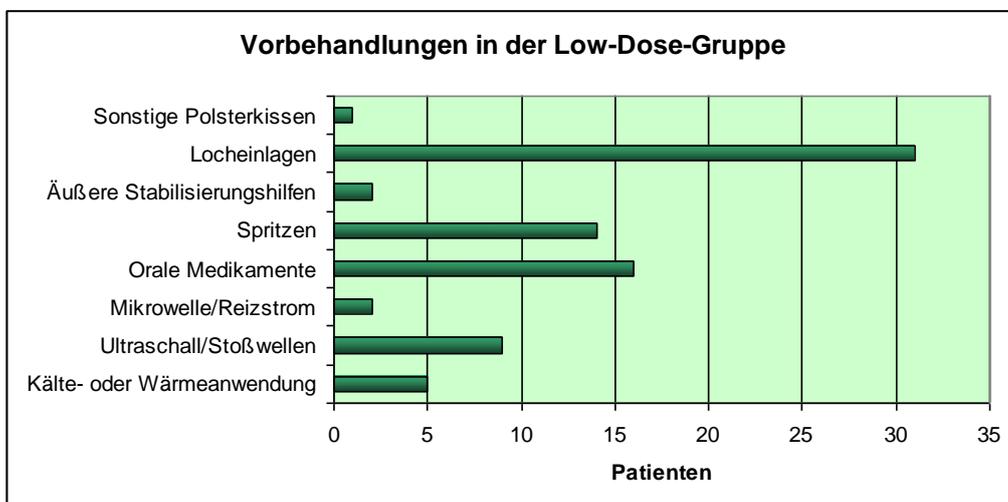


Diagramm 21:



3.1.10 Funktionstests

Diagramme 22 bis 24: Funktionstests

Diagramm 22:

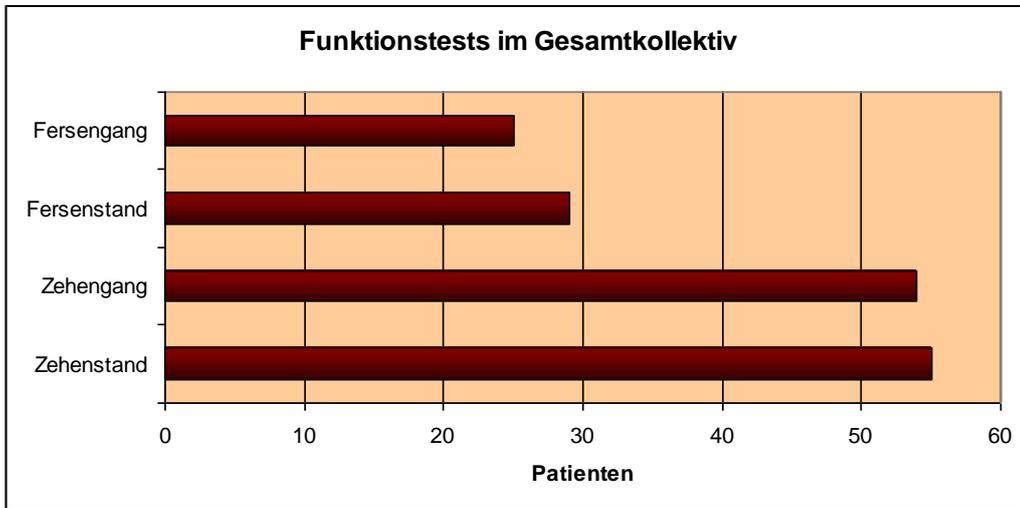


Diagramm 23:

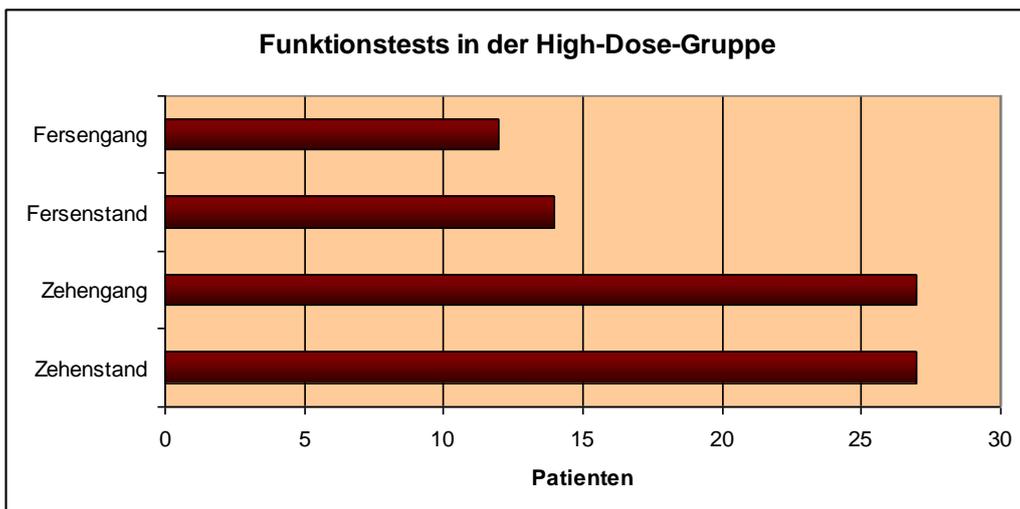
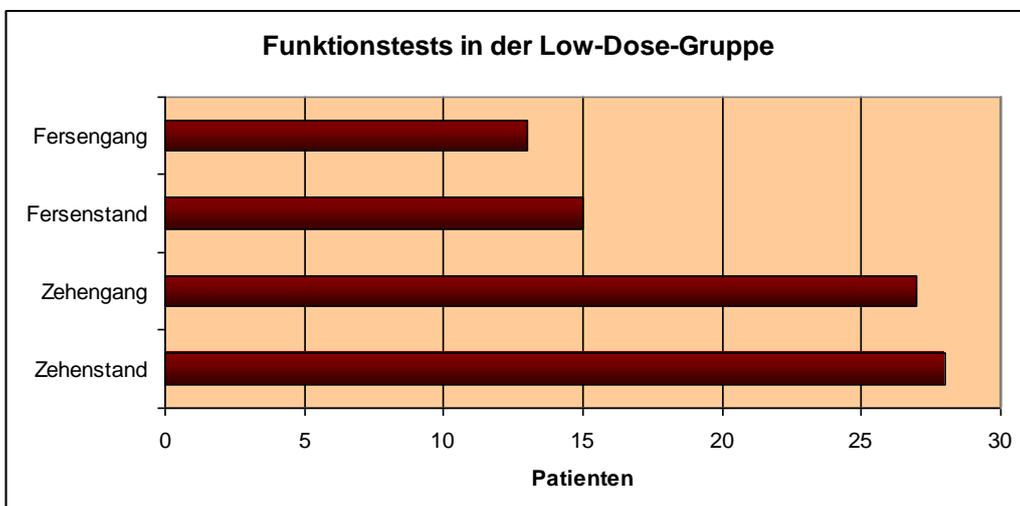


Diagramm 24:



3.2 Initiale Diagnostik

Obligat wurden bei allen Patienten/innen eine standardisierte Anamnese und klinisch-orthopädische Untersuchung durchgeführt. Hierbei wurde u.a. der Druckschmerz an der typischen Stelle nachgewiesen und gegebenenfalls funktionelle Defizite erfasst. Anschließend wurde noch ein Röntgenbild des Fußes zum Nachweis eines Fersenbeinspornes erstellt. War dort keiner zu sehen, musste entweder eine positive Szintigrafie oder eine alternative positive Bildgebung vorliegen.

Fakultativ schlossen sich an diese Maßnahmen je nach Ergebnis noch andere Untersuchungen an: eine Sonografie zur Darstellung einer geschwollenen Plantaraponeurose im akuten Stadium. Weitere mögliche sonografische Befunde können eine Hypoechogenität, Bikonvexität, partielle Ruptur der Faszie, ein perifasiales Ödem oder eine intratendinöse Kalzifikation sein. Alternativ konnte auch eine Szintigrafie durchgeführt werden. Hier zeigt sich bei Plantarfasziitis eine diffus verstärkte Aktivität entlang der Faszie während der dynamischen Aufnahme oder eine fokal verstärkte Aktivität an der unteren Kalkaneusfläche in der späten statischen Aufnahme. Eine weitere Untersuchungsmethode war die Magnetresonanztomografie. Hier sind üblicherweise eine geschwollene Plantarfaszie, ein peritendinöses- sowie Knochenmarksödem des Kalkaneus und Fasziensrisse zu sehen (Puttaswamaiah et al. 2007). Die beiden letztgenannten Verfahren kamen im Rahmen besonderer Fragestellungen zum Einsatz: die Szintigrafie v.a. bei unauffälligem Röntgenbild und/oder zur Verlaufskontrolle, das MRT insbesondere zum Nachweis und zur Verlaufskontrolle von Plantarfasziitis und Knochenmarksödem.

3.3 Ein- und Ausschlusskriterien

3.3.1 Einschlusskriterien

Bei jedem Patient/jeder Patientin musste klinisch ein schmerzhafter plantarer Fersenbeinsporn nachgewiesen werden, wobei die Anamnesedauer mindestens 6 Monate betragen sollte. Dieser sollte außerdem mittels einer konventionellen Röntgenaufnahme auch radiologisch darstellbar sein. War dies nicht möglich, konnte alternativ der Nachweis einer Entzündung im Ansatzbereich der Plantaraponeurose über Ultraschall, Kernspintomogramm oder Szintigramm ausreichen.

Weitere Voraussetzungen zur Studienteilnahme waren das Vorhandensein des typischen Druckschmerzes über dem Tuberculum mediale calcanei und eine Einschränkung der schmerzfreien Gehstrecke. Davon abgesehen sollten sich die Patienten/innen in einem ausreichenden Allgemeinzustand befinden. Als objektivierbare Größe wurde hierfür ein Karnofsky-Index von mindestens 70% angenommen. Schließlich mussten die Studienteilnehmer/innen bei einem Mindestalter von 40 Jahren noch eine schriftliche Einwilligung unterschrieben haben, bevor sie zur Studie zugelassen wurden.

3.3.2 Ausschlusskriterien

Nicht in die Studie aufgenommen wurden Patienten/innen, wenn sie schon einmal im Bereich des Fußes bestrahlt worden waren oder Traumata, wie z.B. eine Fraktur oder Sehnenruptur, am Fuß erlitten hatten. Auch zusätzliche Erkrankungen rheumatischer Art, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit, eine schwere venöse Insuffizienz, ein manifestes Lymphödem am betroffenen Bein oder eine bekannte schwere psychische Erkrankung führten zur Ablehnung einer Studienteilnahme, genauso wie eine bestehende Schwangerschaft. Auch stillende Mütter wurden nicht zur Studie zugelassen. Desweiteren durfte keine gesetzliche Betreuung in Gesundheitsfragen erforderlich sein.

3.3.3 Patienteneinwilligung

Vor der Einwilligung wurden die Patienten/innen vom behandelnden Arzt ausreichend über die Art ihrer Erkrankung informiert und über die Behandlungsmöglichkeiten generell und innerhalb der Studie, den Hintergrund der Studie – nämlich die Überprüfung des Stellenwertes der Radiatio bei der Behandlung des schmerzhaften plantaren Fersenbeinsporn –, Wirkung und mögliche Nebenwirkungen der Radiatio, die erforderlich Compliance, die Weitergabe der Daten zu wissenschaftlichen Zwecken, Datenschutz, ihre Entscheidungsfreiheit zur Teilnahme und dem jederzeit möglichen Ausstieg aus der Studie ohne Angabe von Gründen aufgeklärt (s. auch im Anhang).

3.4 Strahlentherapie

3.4.1 Patientenvorbereitung

Am Beginn der Strahlentherapie stand die Vorstellung der Patienten in der Ambulanz der Fachabteilung. Hier erfolgten die Anamnese und die klinische Untersuchung durch den jeweiligen Arzt. Dann wurde das Bestrahlungsfeld an der Ferse

abgemessen, welches durchschnittlich 10 cm x 12 cm x 6 cm betrug. Lagen keine Ausschlusskriterien vor, wurde der Patient nach Einwilligung zur Studienteilnahme umfassend über die Studie und die Bestrahlung aufgeklärt.

3.4.2 Bestrahlungsgeräte

Die Radiatio war lt. Protokoll entweder mit Röntgenstrahlung eines Orthovoltgerätes unter Tiefentherapiebedingungen (200/250 kV), mit Gammastrahlung eines Telekobaltgerätes (Zerfall des radioaktiven Isotops ^{60}Co) oder mit hochenergetischen Photonen eines Linearbeschleunigers vorgesehen. Hierbei wurden maximal 6 MV ohne Bolus oder alternativ maximal 10 MV mit einem Bolus von 1 cm appliziert. Die Entscheidung hierfür erfolgte individuell je nach den Bedürfnissen des/der Patienten/in.

Diagramme 25 bis 27: Bestrahlungsgeräte

Diagramm 25:

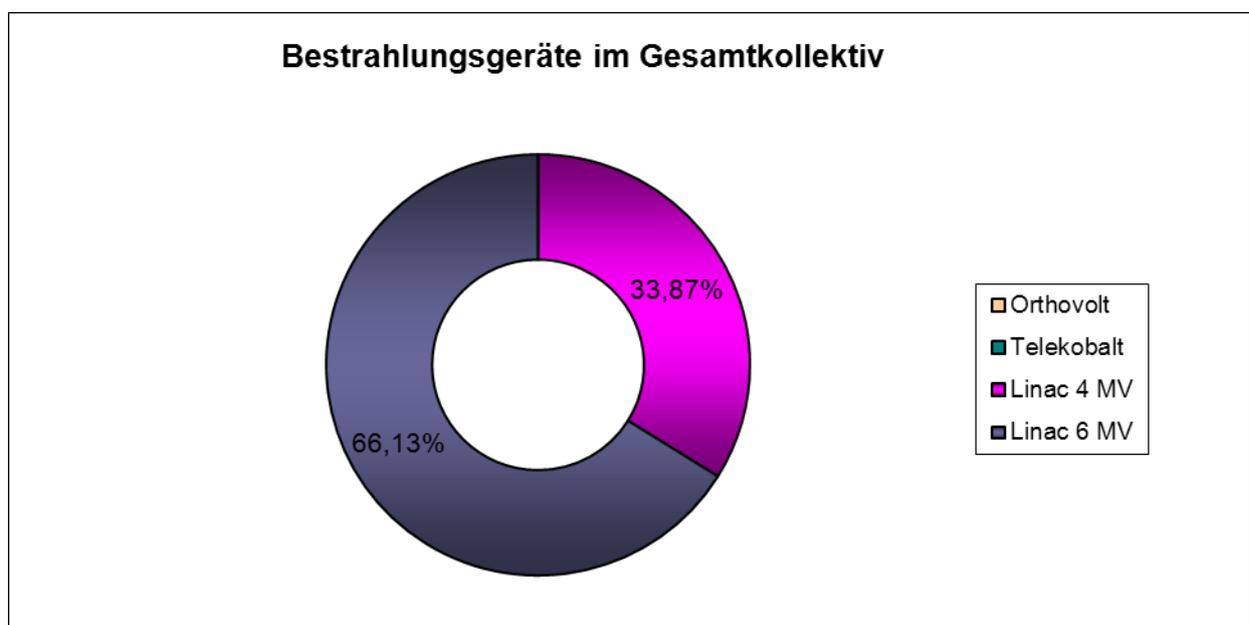


Diagramm 26:

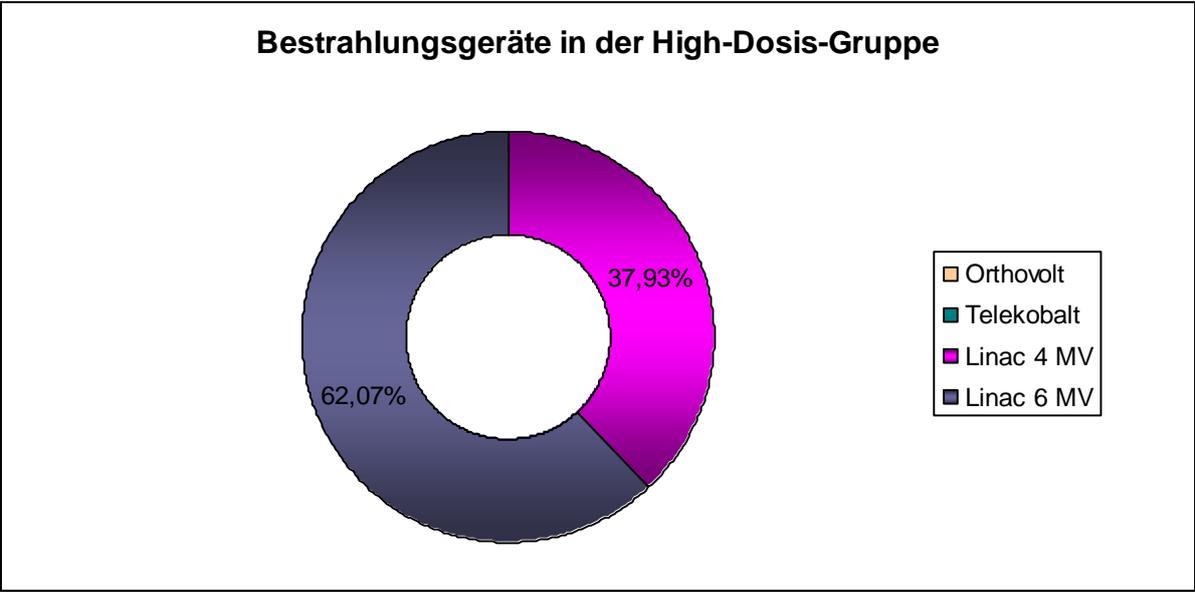
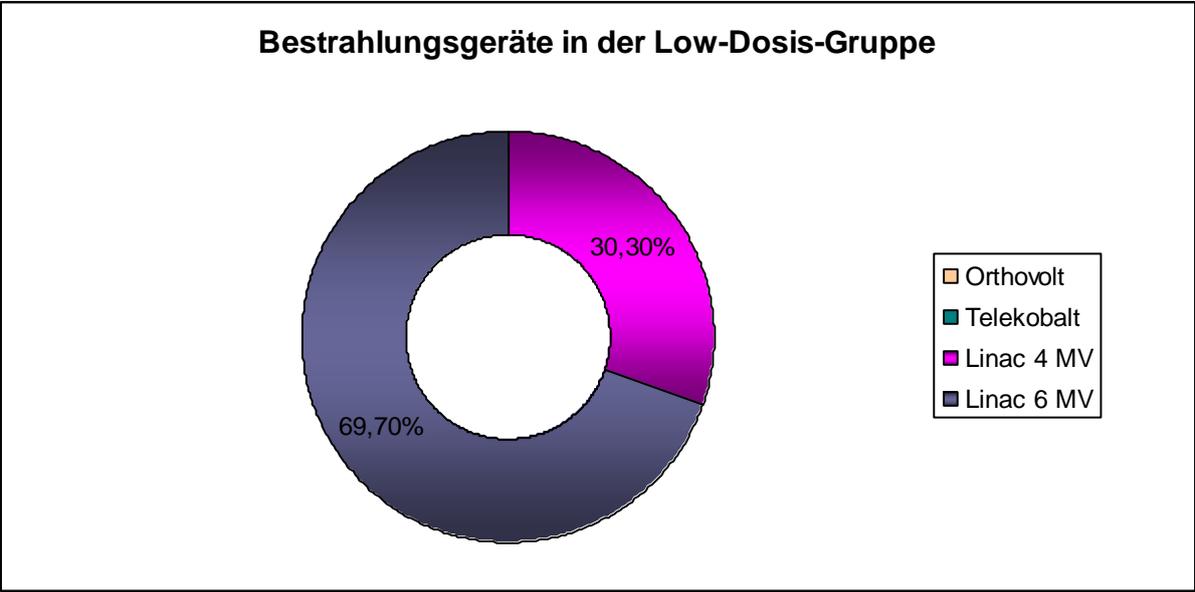


Diagramm 27:



3.4.3 Bestrahlungstechnik

Bei Orthovolttherapie wurde ein plantares Stehfeld mit Bolusmaterial – um die Ferse gelegt („Essener Technik“) – verwendet. Bei Telekobaltgerät und Linearbeschleuniger erfolgte die Bestrahlung über seitliche Gegenfelder. Die erforderliche Dosis wurde entweder individuell berechnet oder abteilungsintern vorliegenden, dosimetrisch bestimmten Tiefendosiskurven und -tabellen entnommen.

3.4.4 Dosisspezifikation

Die Dosisspezifikation wurde bei Einsatz von Gegenfeldtechniken mit einem Linearbeschleuniger oder Telekobaltgerät nach ICRU durchgeführt. Sie erfolgte also bei isozentrischen Feldern auf das Isozentrum in der Mitte des Calcaneus und bei Fokus-Haut-Technik ebenfalls auf die Mitte des Calcaneus. Bei Einsatz eines plantaren Stehfeldes mit Orthovoltgeräten erfolgte die Dosisspezifikation auf einen Referenzpunkt (z.B in 5 mm Tiefe) normiert.

3.4.5 Bestrahlungsfelder

Die Bestrahlungsfelder wurden so gewählt, dass sowohl Calcaneus, Plantaraponeurose als auch der Schmerzpunkt mit einem ausreichenden Sicherheitsabstand von 2 cm eingeschlossen waren.

Es wurde stets darauf geachtet, dass die Gonaden des/der Patienten/in außerhalb der Einstrahlrichtung des Nutzstrahlbündels lagen.

Die Einstellung des Bestrahlungsfelds erfolgte mit Hilfe eines Lichtfensters. An Fußsohle und Ferse sollte es minimal überstehen, um sicherzustellen, dass sich das gesamte Fersenbein innerhalb des Feldes befand und somit vollständig bestrahlt wurde. Die Ferse sollte hierbei in der Mitte des Feldes sein. Dies wurde durch Laserstrahlen, die in drei Achsen angeordnet waren und sich in der Mitte der Ferse trafen, gewährleistet. Bei Bestrahlung mit Gegenfeldern wurde dieses Prozedere für beide Seiten der Ferse durchgeführt.

Diagramme 28 bis 30: Bestrahlungsfelder

Diagramm 28:



Diagramm 29:

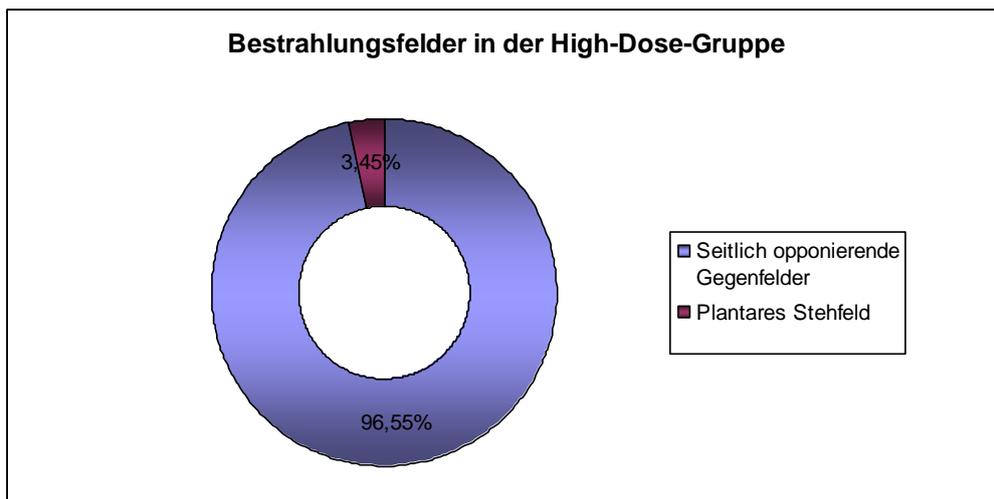
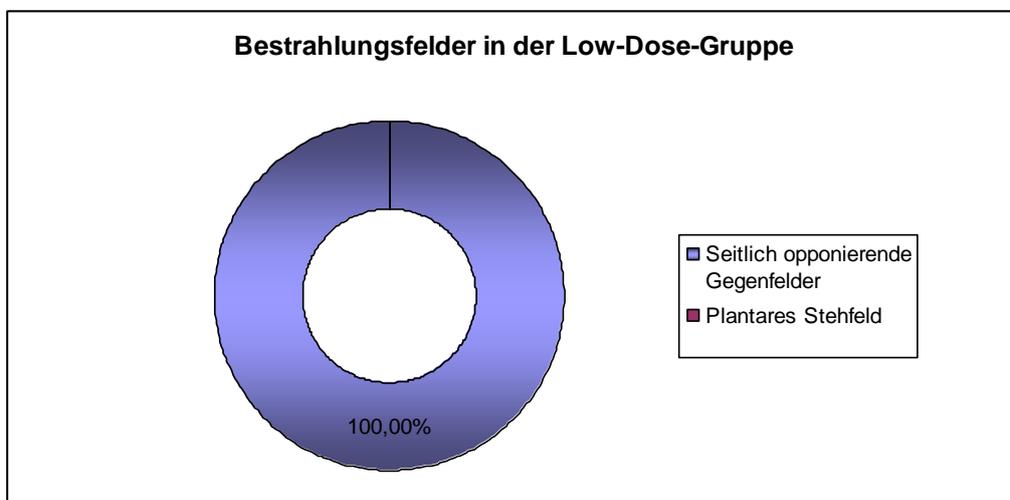


Diagramm 30:



3.4.6 Bestrahlungsplanung

Für die Durchführung der Radiatio gab es grundsätzlich zwei Möglichkeiten: entweder wurde eine Simulation durchgeführt oder die Einstellung des Bestrahlungsfeldes erfolgte – wie bereits in Punkt 3.4.5. erläutert – direkt am Bestrahlungsgerät.

Diagramme 31 bis 33: Bestrahlungsplanung

Diagramm 31:



Diagramm 32:

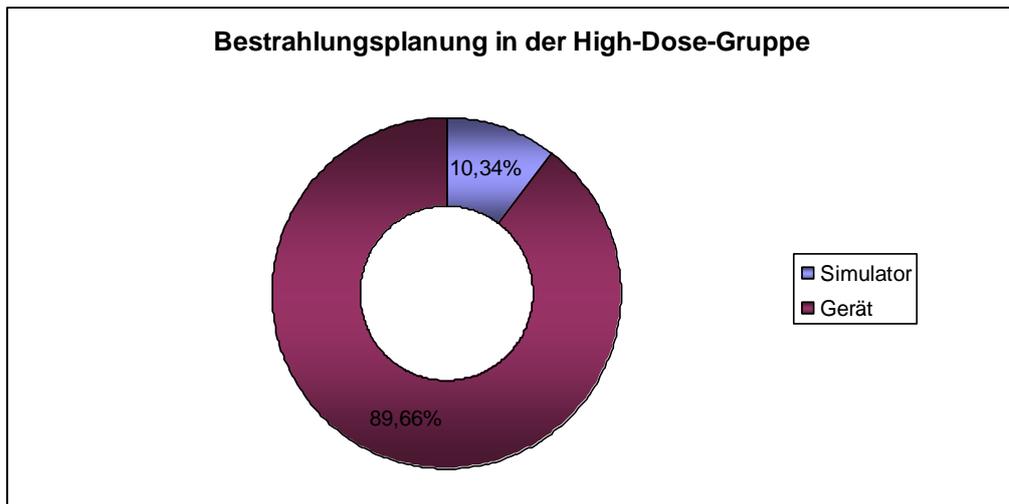
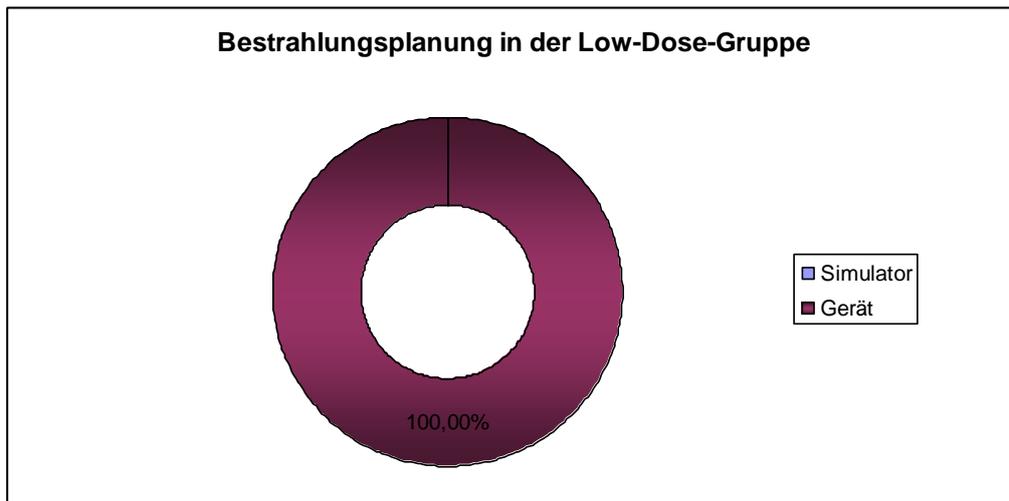


Diagramm 33:



Entschloss man sich dazu nach der erstgenannten Methode vorzugehen, wurde nach der Befunderhebung eine Simulationsaufnahme angefertigt. Hierzu wurden die Achsen der Bestrahlungsfelder mit einem wasserfesten Stift auf die Haut aufgetragen. Die Markierungen durften während der gesamten Dauer der Bestrahlung nicht entfernt werden. Diese Aufnahme diente den Physikern zur Berechnung der Isodosen und war obligat zur Berechnung der Bestrahlungsfelder und der daraus folgenden genauen Einstellung des Gerätes. Bevor die eigentliche Bestrahlung startete, wurde eine Verifikationsaufnahme direkt am Gerät getätigt, um nochmals die Exaktheit der Bestrahlungsfelder zu überprüfen.

Abbildung 5: Verifikationsaufnahme



Quelle: Power-Point-Präsentation „Ergebnisse der Strahlentherapie der Calcaneodynie (Fersensporn)“ von Prof. M. Niewald und C. Hören

Bestrahlt wurde entweder das gesamte Fersenbein oder großzügig der gesamte Hinterfuß.

Diagramme 34 bis 36: Zielvolumina

Diagramm 34:



Diagramm 35:

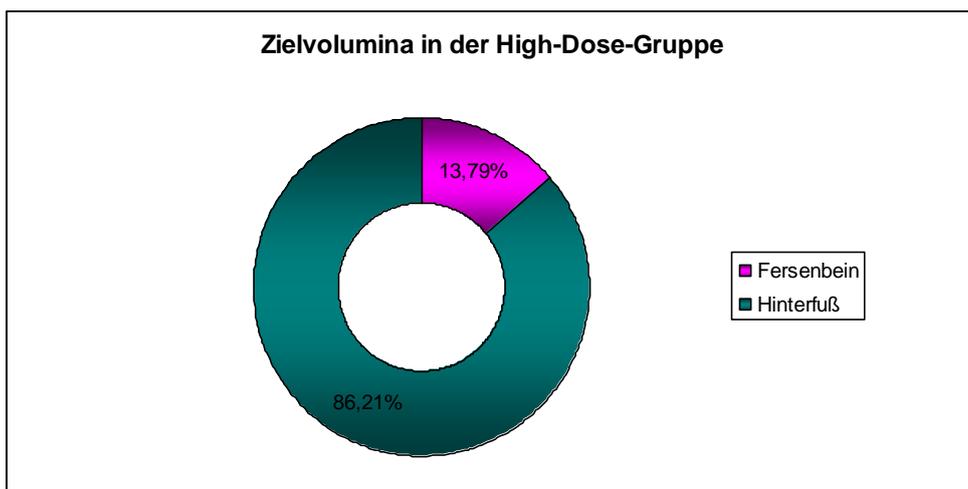
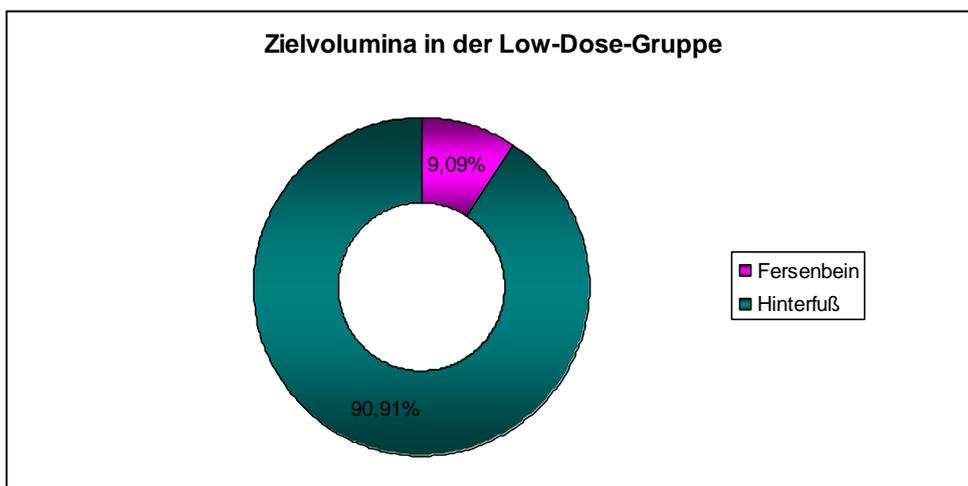


Diagramm 36:



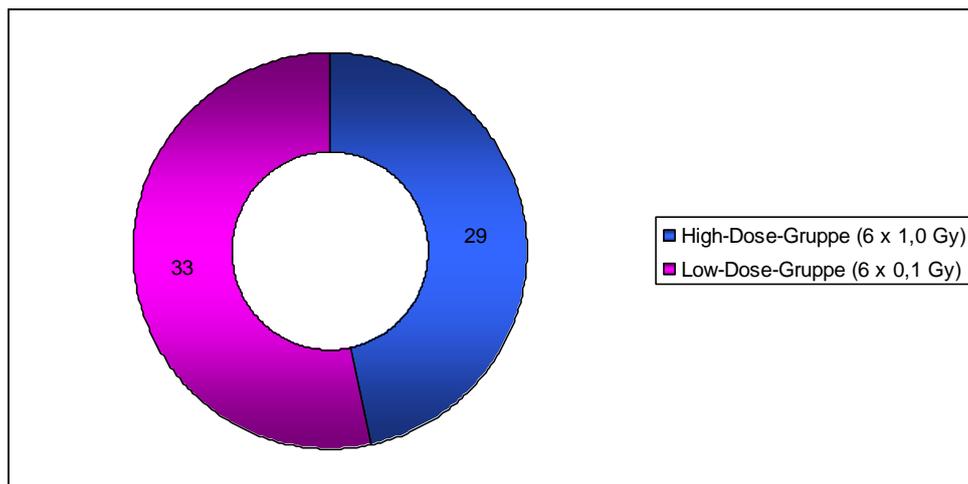
3.4.7 Patientenlagerung

Die Patienten/innen wurden auf den Rücken gelagert. Der Unterschenkel der zu bestrahlenden Seite wurde auf eine Rolle gelegt, damit die Ferse nicht auflag.

3.5 Randomisierung

Nach Aufnahme in die Studie wurden die Patienten/innen zufällig den beiden Therapiearmen A und B mit jeweils gleicher Wahrscheinlichkeit für beide Arme zugeteilt. Diese Blockrandomisierung wurde im Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Medizinische Informatik (IMBEI) der Universitätsklinik Homburg durchgeführt. Nach der Randomisierung wurde den Patienten/innen eine kombinierte Instituts- und Patientennummer zugeteilt, die ihrer Identifikation diene. Dem Statistiker wurden nur die Initialen und das Geburtsdatum übermittelt.

Diagramm 37: Randomisierung



3.6 Behandlungsschema

Nach der Randomisation begann die Strahlentherapie je nach zugeteiltem Studienarm. Arm A erhielt die Standardstrahlendosis, d.h. 6 x 1 Gy zweimal pro Woche, während Arm B die Niedrigstdosis erhielt, also 6 x 0,1 Gy zweimal wöchentlich.

Nach Abschluss der Bestrahlung erfolgte nach 6 und 12 Wochen eine Nachkontrolle. Hierzu wurden die Einzelvariablen des Calcaneodynie-Scores, des SF-12-Fragebogens und der VAS erfasst.

Ließ sich eine Wirksamkeit der Therapie erkennen, so erhielten die Patienten/innen alle 6 Wochen Nachsorgeuntersuchungen (im Wechsel Untersuchungen in der Klinik

und Übersendung von Fragebögen) bis zu einem Zeitpunkt von 48 Wochen post Rad.

Bei fehlender Wirksamkeit oder sogar Verschlimmerung der Symptome wurde den Patienten/innen die Möglichkeit zur Zweitbestrahlung mit einer Gesamtdosis von 6 Gy (6 x 1 Gy zweimal wöchentlich) angeboten. Diese sogenannte Salvage-Therapie wurde zu jedem Zeitpunkt nach der dritten Nachkontrolle (3 Monate nach Ende der Strahlentherapie) angeboten. Zweitbestrahlte Patienten/innen nahmen zwar weiterhin an allen Nachsorgeuntersuchungen teil, wurden aber aus dem randomisierten Teil der Studie ausgeschlossen.

Abbildung 6: Behandlungsschema

Arm A (n = 100)

Arm B (n = 100)

Zeitpunkt 0: Eingangsuntersuchung mit Bögen PE, IN,RA,PD,SF12 (Eigen- und Fremdbeurteilung)

6x 1,0 Gy HD
(2x pro Woche)

6x 0,1 Gy HD
(2x pro Woche)

Ende der Strahlentherapie: Bögen RT, NW



1. Nachkontrolle (U1): 6 Wochen
Patientenbefragung, Untersuchung
(CS,SF-12(2x), VAS,NW)

1. Nachkontrolle (U1): 6 Wochen
Patientenbefragung, Untersuchung
(CS,SF-12(2x), VAS,NW)

2. Nachkontrolle (U2): 12 Wochen
Patientenbefragung, Untersuchung
(CS,SF-12(2x), VAS,NW)

2. Nachkontrolle (U2): 12 Wochen
Patientenbefragung, Untersuchung
(CS,SF-12(2x), VAS,NW)

3. Nachkontrolle (U3): 18 Wochen
Patientenbefragung
(SF-12, VAS)

3. Nachkontrolle (U3): 18 Wochen
Patientenbefragung
(SF-12, VAS)

4. Nachkontrolle (U4): 24 Wochen
Patientenbefragung, Untersuchung
(CS,SF-12(2x), VAS,NW)

4. Nachkontrolle (U4): 24 Wochen
Patientenbefragung, Untersuchung
(CS,SF-12(2x), VAS,NW)

5. Nachkontrolle (U5): 30 Wochen
Patientenbefragung
(SF-12), VAS)

5. Nachkontrolle (U5): 30 Wochen
Patientenbefragung
(SF-12), VAS)

6. Optional: Nachkontrolle (U6): 36 Wochen
Patientenbefragung, Untersuchung
(CS,SF-12(2x), VAS,NW)

6. Optional: Nachkontrolle (U6): 36 Wochen
Patientenbefragung, Untersuchung
(CS,SF-12(2x), VAS,NW)

7. Nachkontrolle (U7): 42 Wochen
Patientenbefragung
(SF-12), VAS)

7. Nachkontrolle (U7): 42 Wochen
Patientenbefragung
(SF-12), VAS)

8. Nachkontrolle (U8): 48 Wochen
Patientenbefragung, Untersuchung
(CS,SF-12(2x), VAS,NW)

8. Nachkontrolle (U8): 48 Wochen
Patientenbefragung, Untersuchung
(CS,SF-12(2x), VAS,NW)

Studienabschluss

Salvage-Therapie:

Bei ausbleibendem Erfolg oder Verschlimmerung nach vorübergehendem Erfolg zum Zeitpunkt jeder Nachsorge nach der U3 möglich und dem Patienten anzubieten. Der Patient scheidet zu diesem Zeitpunkt aus der randomisierten Studie aus, wird jedoch weiter bis zum Studienende beobachtet.

Quelle: Studienprotokoll (DEGRO-AG 2007)

3.7 Datenerhebung

3.7.1 Ersterhebung

Im Rahmen der Eingangsuntersuchung erfolgte die Erhebung von Anamnese und Krankheitsdauer, eine eingehende klinisch-orthopädische Untersuchung, die Bildgebung zur Sicherung der Diagnose, die Überprüfung vorliegender Einschluss- oder Ausschlusskriterien mittels des Bogens IN, die Patientenaufklärung und -einwilligung (Bogen PE), sowie die Erfassung von Patientendaten (PD-Bogen). Weitere auszufüllende Dokumentationsbögen waren der Short Form-12 (SF-12) in Fremd- und Eigenbeurteilung (zur Erfassung der Lebensqualität), die visuelle Analog Skala (VAS) und der Calcaneodynie-Score (CS), ein modifizierter Rowe-Score, welcher zur Einschätzung von Schmerzsymptomatik und Mobilität der Patienten herangezogen wurde. Die visuelle Analog Skala ist ein effektives Werkzeug zur Schmerzmessung mittels visueller Darstellung. Hierbei trägt der Patient auf einer Skala von 0 bis 100 die empfundenen Schmerzen ein, wobei 0 keine Schmerzen und 100 unvorstellbar starke Schmerzen bedeutet. Da Schmerz eine subjektive Erfahrung ist, wird die Einschätzung der Intensität am Besten auch vom Patienten selbst getätigt. Diese Selbsteinschätzung ermöglicht die VAS, welche sich auch z.B. in einer Studie von Wassell et al. als akkurate Vorhersage einer erfolgreichen Behandlung erwies (Wassell et al. 2008). Am Ende der Strahlentherapie wurde dann noch der Radiotherapiebogen (RT) ausgefüllt. Alle hiergenannten Bögen finden sich im Anhang.

3.7.2 Folgeuntersuchungen und Nachkontrollen

Insgesamt gab es 8 Nachuntersuchungen (U1 bis U8) in einem Abstand von jeweils 6 Wochen.

U1, U2, U4, U6 und U8: Hier erfolgte in der Klinik eine Patientenbefragung und -untersuchung, in der die Einzelvariablen der verwendeten Scores (SF-12 selbst und fremd, VAS, CS) und durch die Bestrahlung ausgelöste Nebenwirkungen (NW-Bogen) vom behandelnden Arzt ermittelt wurden.

U3, U5 und U7: Hier wurde nur die Patientenbefragung durchgeführt, um den Verlauf der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und die subjektive Einschätzung des allgemeinen Befindens besser darzustellen. Zu diesen Untersuchungen wurden die entsprechenden Fragebögen (SF-12 selbst und VAS) den Patienten/innen zugeschickt.

Nachdem alle Nachsorgeuntersuchungen wahrgenommen worden waren, wurde nach 48 Wochen der Abschlussbogen (AB) ausgefüllt.

3.7.3 Auswertung

Nachdem alle Patienten über einen Zeitraum von 48 Wochen nachbeobachtet wurden, erfolgte die Auswertung der Daten mit Hilfe eines kommerziellen medizinischen Datenbank- und Statistikprogramms namens MEDLOG (Fa. Parox, Münster) anhand standardisierter, validierter Scores. Hierzu wurden als primäre Endpunkte der SF-12 Gesamtscore (eine Kurzform des SF-36 Scores) zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, der Calcaneodynie-Gesamtscore (modifizierter Rowe-Score) zur Erfassung von Schmerzsymptomatik und Mobilität, die VAS zur subjektiven Einschätzung des allgemeinen Befindens, Nebenwirkungen und Zweitbestrahlungen erhoben.

Die statistische Auswertung beinhaltete die Berechnung von Mittelwerten, Standardabweichungen, Medianen, Maximum und Minimum.

Die Signifikanz wurde mit Hilfe des Mann-Whitney-U-Tests berechnet (zweiseitige Signifikanz). Die Irrtumswahrscheinlichkeit lag bei 5%. Statistisch signifikant waren Ergebnisse mit $p < 0,05$.

Nach Abschluss der Auswertung wurden die Daten Herrn PD Dr. Gräber von IMBEI zur statistischen Überprüfung vorgelegt.

3.7.4 Dokumentation

Die Dokumentation verlief schriftlich auf den entsprechenden Dokumentationsbögen (s. Anhang). In einer Tabelle war genau angegeben, zu welchem Zeitpunkt die einzelnen Bögen zu verwenden waren (s. auch Abbildung 6). Die Bögen wurden stets möglichst zeitnah ausgefüllt und dem Studienleiter übermittelt.

3.7.5 Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherung erfolgte im Rahmen der Studie durch Plausibilitätskontrollen während der Dateneingabe in die zentrale Datenbank und während der Auswertung sowie durch Ermittlung der Ergebnisse durch den Statistiker.

Zu Beginn waren 66 Patienten in die Studie aufgenommen worden. Im Verlauf schieden hiervon 4 wieder aus. Zwei brachen die Studie aus persönlichen Gründen vor Beginn der Bestrahlung ab, einer erhielt die zu seiner Randomisierung falsche Bestrahlungsdosis. Beim vierten Patient entdeckte man nachträglich, dass eine in der Anamnese berichtete Fraktur doch den bestrahlten Fuß – und nicht wie ursprünglich

angenommen den anderen – betraf. Die Daten dieser Patienten wurden nicht in die Auswertung aufgenommen.

Die Anzahl der ursprünglich geplanten Studienteilnehmer betrug 200, 100 je Therapiearm. Da sich jedoch früh eine eindeutige Überlegenheit der Standarddosis zeigte, wurde die Studie nach 66 Patienten abgebrochen.

4 Ergebnisse

Nachfolgend werden die Ergebnisse in Bezug auf die Schmerzreduktion der Strahlentherapie des plantaren Fersenbeinspornis erläutert. Die Auswertung erfolgte mit Hilfe des Calcaneodynie Summenscores nach Rowe (Seegenschmiedt et al. 1996, Rowe et al. 1963) sowie der Visuellen Analog Skala (Wassell et al. 2008).

Die Ergebnisse in Bezug auf die Lebensqualität sind Thema der Dissertation von Frau Vera Schäfer und werden dort ausführlich behandelt. In dieser Dissertation werden die dazugehörigen Fragebögen (SF-12-Selbst- und -Fremdbeurteilungsbögen) nur der Vollständigkeit halber erwähnt (s. Datenerhebung, Behandlungsschema).

4.1 Vergleich der Ausgangsdaten

Beim Vergleich der beiden Gruppen bezüglich der Homogenität im Ausgangskollektiv zeigte sich als einziges der p-Wert für den Calcaneodynie-Score statistisch signifikant (0,043). Die beiden Bestrahlungsgruppen waren also am Anfang der Studie bezogen auf den CS inhomogen. In Bezug auf die VAS war das Ausgangskollektiv in beiden Gruppen homogen.

Tabelle 9: Homogenität im Ausgangskollektiv – VAS

	High-Dose-Gruppe	Low-Dose-Gruppe	
Mittelwert	62,07	61,25	
Minimum	25	5	
Maximum	100	95	
p-Wert			0,91

Tabelle 10: Homogenität im Ausgangskollektiv – CS

	High-Dose-Gruppe	Low-Dose-Gruppe	
Mittelwert	48,72	41,34	
Minimum	24	5	
Maximum	75	89	
p-Wert			0,043

In Bezug auf alle übrigen Daten zeigte sich das Ausgangskollektiv homogen. Es gab keine signifikanten Unterschiede der Gruppen untereinander. Verglichen wurden jeweils das Gesamtkollektiv mit der High-Dose- und der Low-Dose-Gruppe, sowie die beiden Bestrahlungsgruppen miteinander.

Tabelle 11: Vergleich der Ausgangsdaten in Bezug auf Homogenität (p-Werte) – PD-Fragebogen

	Vergleich Gesamtkollektiv mit High-Dose-Gruppe	Vergleich Gesamtkollektiv mit Low-Dose-Gruppe	Vergleich High- mit Low-Dose- Gruppe
Spornlokalisierung	0,569	0,479	0,272
Schmerzdauer	0,465	0,498	0,227
Schmerzlokalisierung	0,712	0,73	0,542
Schmerzausstrahlung	0,424	0,458	0,186
Schmerzbeginn	0,937	0,936	0,896
Schmerzauftreten	0,857	0,862	0,765
Schmerzauslöser	0,539	0,58	0,31
Auswirkungen allgemein	0,636	0,68	0,44
Auswirkungen auf Beruf	0,598	0,633	0,391
Auswirkungen auf Sport	0,786	0,795	0,652
Kälteanwendungen	0,484	0,497	0,23
Ultraschall	0,593	0,621	0,37
Mikrowellen	0,715	0,73	0,53
Orale Medikamente	0,867	0,871	0,781
Spritzen	0,658	0,69	0,463
Äußere Anwendungen	0,339	0,507	0,189
Locheinlagen	0,945	0,933	0,908
Sonstige Behandlungen	0,509	0,637	0,365
Operation	0,339	0,507	0,189
Zehengang	0,392	0,496	0,185
Zehenstand	0,51	0,596	0,303
Fersengang	0,92	0,934	0,868
Fersenstand	0,89	0,906	0,819

Tabelle 12: Vergleich der Ausgangsdaten in Bezug auf Homogenität (p-Werte) – RT-Fragebogen

	Vergleich Gesamtkollektiv mit High-Dose-Gruppe	Vergleich Gesamtkollektiv mit Low-Dose-Gruppe	Vergleich High- mit Low-Dose- Gruppe
Zielvolumen	0,74	0,735	0,571
Bestrahlungsfelder	0,569	0,479	0,272
Bestrahlungsplanung	0,332	0,197	0,063
Energie	0,711	0,722	0,536

4.2 Auswertung der Ergebnisse nach 3 Monaten (U2)

Die Auswertung ergab im Gesamtkollektiv eine signifikante Schmerzreduktion nach 3 Monaten. Die Patienten in der Low-Dose-Gruppe verbesserten sich in der VAS um durchschnittlich 20 Punkte, im Calcaneodynie-Score um etwa 24,76 Punkte. In der High-Dose Gruppe wurden nach 3 Monaten in der VAS im Mittel 43,39 Punkte und im CS im Mittel 35,58 Punkte mehr erreicht. Der p-Wert betrug hierbei für die VAS 0,001 und für den CS 0,027. Dies zeigt also, dass es nach 3 Monaten schon zu einer deutlichen Verbesserung der Schmerzsymptomatik in beiden Gruppen kam.

Tabelle 13: 3-Monatsergebnisse – Visuelle Analog Skala

	Gesamtkollektiv	High-Dose-Gruppe	Low-Dose-Gruppe
Mittelwert	31,1	43,39	20
Minimum	40	25	40
Maximum	85	85	70
p-Wert	0,001		

Tabelle 14: 3-Monatsergebnisse – Calcaneodynie Score

	Gesamtkollektiv	High-Dose-Gruppe	Low-Dose-Gruppe
Mittelwert	29,66	35,58	24,76
Minimum	67	67	59
Maximum	26	9	26
p-Wert	0,027		

4.3 Auswertung der Ergebnisse nach 48 Wochen

(U8 = Studienende)

4.3.1 Vergleich von Patienten der Low-Dose-Gruppe mit Zweitbestrahlung mit Patienten der High-Dose-Gruppe ohne Zweitbestrahlung

Beim Vergleich von Patienten der Low-Dose-Gruppe, die eine Zweitbestrahlung erhalten hatten mit Patienten der High-Dose-Gruppe, die sich keiner zweiten Bestrahlungsserie unterzogen, zeigte sich in Bezug auf die Schmerzreduktion kein signifikanter Unterschied (p-Wert für VAS 0,366, p-Wert für CS 0,523). Beide Gruppen erreichten gleich gute Ergebnisse. Dies zeigt, dass die Zweitbestrahlung bei Therapieversagern als Salvage-Therapie funktioniert.

Tabelle 15: Vergleich von 0,6 Gy mit Zweitbestrahlung mit 6 Gy ohne Zweitbestrahlung – VAS

	0,6 Gy mit Zweitbestrahlung	6 Gy ohne Zweitbestrahlung	
Mittelwert	42,22	54,44	
Minimum	0	0	
Maximum	90	100	
p-Wert			0,366

Tabelle 16: Vergleich von 0,6 Gy mit Zweitbestrahlung mit 6 Gy ohne Zweitbestrahlung – CS

	0,6 Gy mit Zweitbestrahlung	6 Gy ohne Zweitbestrahlung	
Mittelwert	39,29	44,94	
Minimum	81	67	
Maximum	2	17	
p-Wert			0,523

4.3.2 Vergleich von Patienten der Low-Dose-Gruppe ohne Zweitbestrahlung mit Patienten der Low-Dose-Gruppe mit Zweitbestrahlung

Patienten der Low-Dose-Gruppe, die eine Zweitbestrahlung erhalten hatten erreichten eine genauso gute Schmerzreduktion wie solche, die nicht zweitbestrahlt worden waren. Es ergab sich also auch bei diesem Vergleich kein signifikanter Unterschied (p-Wert für VAS 0,557, p-Wert für CS 0,448). Dieses Ergebnis ist störanfällig und nicht konklusiv, da sich sehr wenige Patienten ohne Zweitbestrahlung fanden.

Tabelle 17: Vergleich von 0,6 Gy ohne Zweitbestrahlung mit 0,6 Gy mit Zweitbestrahlung – VAS

	0,6 Gy ohne Zweitbestrahlung	0,6 Gy mit Zweitbestrahlung	
Mittelwert	48,13	42,22	
Minimum	5	0	
Maximum	90	90	
p-Wert			0,557

Tabelle 18: Vergleich von 0,6 Gy ohne Zweitbestrahlung mit 0,6 Gy mit Zweitbestrahlung – CS

	0,6 Gy ohne Zweitbestrahlung	0,6 Gy mit Zweitbestrahlung	
Mittelwert	47,88	39,29	
Minimum	65	81	
Maximum	27	2	
p-Wert			0,448

4.3.3 Vergleich von Patienten der High-Dose-Gruppe ohne Zweitbestrahlung mit Patienten der High-Dose-Gruppe mit Zweitbestrahlung

Beim Vergleich von Patienten der High-Dose-Gruppe die keine zweite Bestrahlungsserie benötigten mit zweitbestrahlten Therapieversagern ergab sich ebenfalls kein signifikanter Unterschied in der Verbesserung der Schmerzsymptomatik. Die p-Werte betragen für die VAS 0,472 und für den CS 0,341. Beide Gruppen erzielten vergleichbar gute Ergebnisse. Dieses Ergebnis ist am ehesten so zu deuten, dass die Schmerzlinderung nach einmaliger Applikation von 6 Gy bereits so gut ist, dass sie im Mittel durch eine weitere Bestrahlung nicht mehr verbessert werden kann.

Tabelle 19: Vergleich von 6 Gy ohne Zweitbestrahlung mit 6 Gy mit Zweitbestrahlung – VAS

	6 Gy ohne Zweitbestrahlung	6 Gy mit Zweitbestrahlung	
Mittelwert	54,44	66,25	
Minimum	0	50	
Maximum	100	95	
p-Wert			0,472

Tabelle 20: Vergleich von 6 Gy ohne Zweitbestrahlung mit 6 Gy mit Zweitbestrahlung – CS

	6 Gy ohne Zweitbestrahlung	6 Gy mit Zweitbestrahlung	
Mittelwert	44,94	54,67	
Minimum	67	59	
Maximum	17	50	
p-Wert			0,341

4.3.4 Vergleich von Patienten der Low-Dose-Gruppe ohne Zweitbestrahlung mit Patienten der High-Dose-Gruppe ohne Zweitbestrahlung

Auch in diesem Kollektiv wurde kein signifikanter Unterschied bezogen auf die Schmerzreduktion gefunden (p-Wert für VAS 0,672, p-Wert für CS 0,7). Die Patienten dieser beiden Gruppen sprachen bereits auf die erste Bestrahlungsreihe gut an und reagierten mit einer deutlichen Besserung der Schmerzsymptomatik, weshalb sie keine zweite Bestrahlung benötigten.

Tabelle 21: Vergleich von 0,6 Gy ohne Zweitbestrahlung mit 6 Gy ohne Zweitbestrahlung – VAS

	0,6 Gy ohne Zweitbestrahlung	6 Gy ohne Zweitbestrahlung	
Mittelwert	48,13	54,44	
Minimum	5	0	
Maximum	90	100	
p-Wert			0,672

Tabelle 22: Vergleich von 0,6 Gy ohne Zweitbestrahlung mit 6 Gy ohne Zweitbestrahlung – CS

	0,6 Gy ohne Zweitbestrahlung	6 Gy ohne Zweitbestrahlung	
Mittelwert	47,88	44,94	
Minimum	65	67	
Maximum	27	17	
p-Wert			0,7

4.3.5 Vergleich von Patienten der Low-Dose-Gruppe mit Zweitbestrahlung mit Patienten der High-Dose-Gruppe mit Zweitbestrahlung

Beim Vergleich von Therapieversagern der Low-Dose-Gruppe mit Patienten der High-Dose-Gruppe, welche ebenfalls nicht auf eine erste Bestrahlungsserie ansprachen und sich deshalb einer Zweitbestrahlung unterzogen, zeigte sich bezogen auf die Besserung der Schmerzsymptomatik kein signifikanter Unterschied. Die p-Werte betragen hier für die VAS 0,216 und für den CS 0,489. Dieses Ergebnis war zu erwarten und bestätigt erneut die Zweitbestrahlung als effektive Salvage-Therapie, sowohl bei Therapieversagern der Low-Dose- als auch der High-Dose-Gruppe.

Tabelle 23: Vergleich von 0,6 Gy mit Zweitbestrahlung mit 6 Gy mit Zweitbestrahlung – VAS

	0,6 Gy mit Zweitbestrahlung	6 Gy mit Zweitbestrahlung	
Mittelwert	42,22	66,25	
Minimum	0	50	
Maximum	90	95	
p-Wert			0,216

Tabelle 24: Vergleich von 0,6 Gy mit Zweitbestrahlung mit 6 Gy mit Zweitbestrahlung – CS

	0,6 Gy mit Zweitbestrahlung	6 Gy mit Zweitbestrahlung	
Mittelwert	39,29	54,67	
Minimum	81	59	
Maximum	2	50	
p-Wert			0,489

4.4 Vergleich der Ergebnisse nach 3 Monaten mit den Ergebnissen nach 12 Monaten

Beim Vergleich der 3-Monatsergebnisse mit den Ergebnissen nach Studienende zeigte sich, dass der Effekt der Schmerzreduktion auch nach einem Jahr noch vorhanden war, sowohl bei den Patienten der High-Dose-Gruppe als auch bei denen der Low-Dose-Gruppe. Bei einem guten Ansprechen auf die Bestrahlung dauerte die Wirkung also auch nach 12 Monaten noch an, teilweise kam es sogar zusätzlich noch zu einer deutlichen weiteren Besserung der Schmerzen. Keiner der Probanden gab in diesem Zeitraum eine Verschlechterung der Symptome an.

Die Auswertung konnte somit zeigen, dass die Wirkung der Strahlentherapie des schmerzhaften Fersenbeinspornes auch über einen längeren Nachbeobachtungszeitraum anhält.

Tabelle 25: Vergleich 3 Monate und 12 Monate in High- und Low-Dose-Gruppe ohne Zweitbestrahlung; p-Werte

	0,6 Gy ohne Zweitbestrahlung	6 Gy ohne Zweitbestrahlung
p-Wert für VAS	0,031	0,085
p-Wert für CS	0,008	0,016

4.5 Zweitbestrahlung

Die Zweitbestrahlung wurde am Linearbeschleuniger mit Photonen der Grenzenergie 4 MV oder 6 MV mittels seitlicher Gegenfelder und einer Dosis von 6 Gy durchgeführt. Die Bestrahlungsfelder wurden hierbei direkt am Gerät eingestellt.

Diagramm 38 bis 40: Zielvolumina bei Zweitbestrahlung

Diagramm 38:

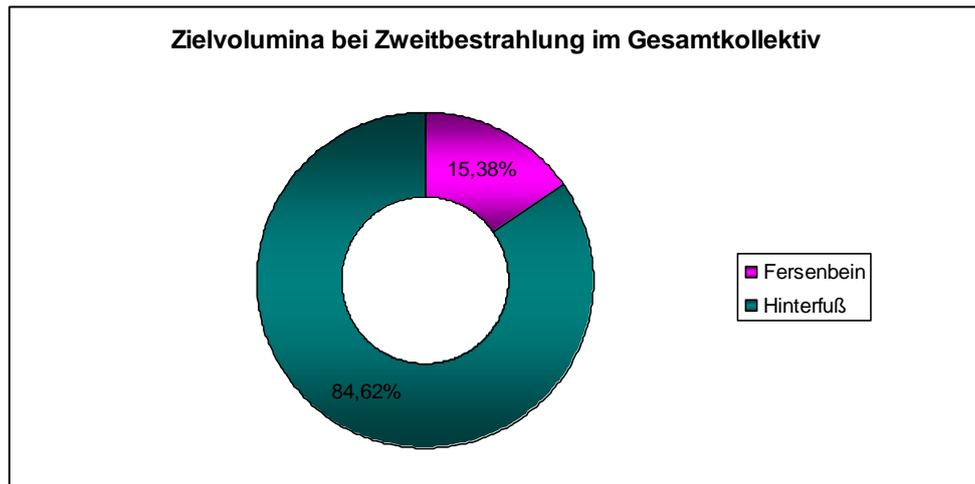


Diagramm 39:

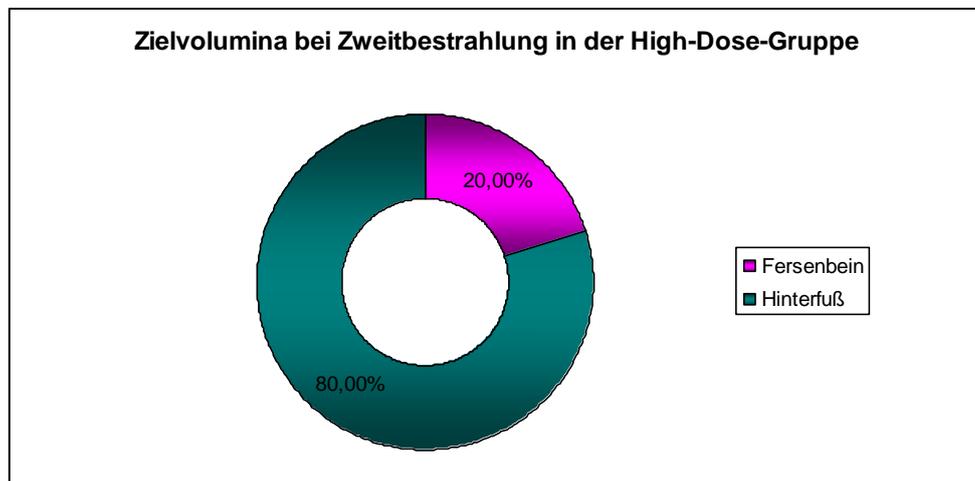
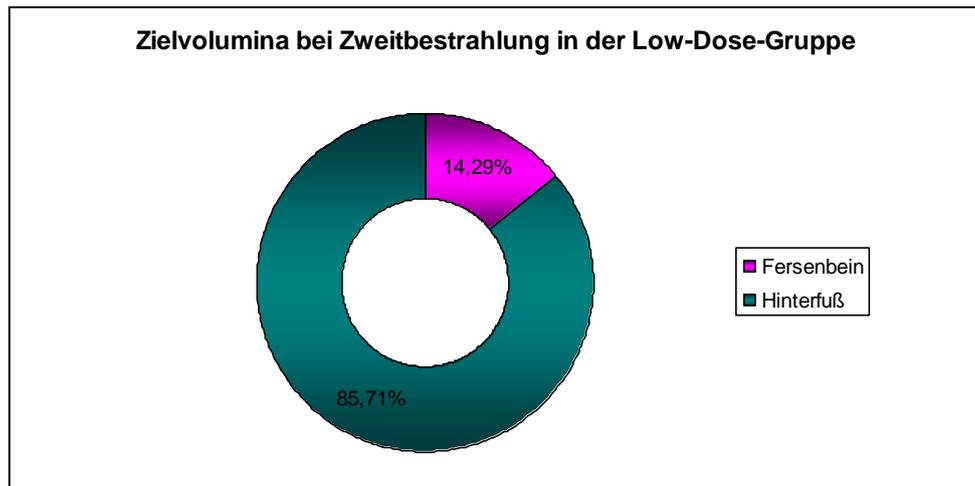


Diagramm 40:



Während 21 Patienten der Low-Dose-Gruppe, also 63,64%, eine zweite Bestrahlungsserie erhielten, benötigten dies nur 5 Patienten in der High-Dose-Gruppe (17,24%). Es wurden also hochsignifikant weniger Patienten in der High-Dose-Gruppe zweitbestrahlt als in der Low-Dose-Gruppe (p-Wert < 0,001).

Dieses Ergebnis zeigt eine deutlich überlegene Wirksamkeit der Standarddosis von 6 Gy im Vergleich zu der Niedrigdosis von 0,6 Gy.

4.6 Nebenwirkungen

In unserer Studie kam es zu keinen relevanten Nebenwirkungen. Bei 29 von 62 Patienten im Gesamtkollektiv kam es zu einer Schmerzverstärkung. In der High-Dose-Gruppe ergab sich keine Korrelation zwischen der Schmerzverstärkung und dem Ansprechen auf die Bestrahlung. In der Low-Dose-Gruppe jedoch zeigte sich ein signifikanter Zusammenhang zwischen beobachteter anfänglicher Schmerzverstärkung und Schmerzreduktion gemessen mittels VAS (Spearman's rho: $p = 0,01$, Kendall's tau: $p = 0,002$). Es könnte sein, dass eine anfängliche Schmerzverstärkung bei Bestrahlung ein Indikator für das Ansprechen der Therapie ist. Zur Stützung dieser Hypothese sind noch weitere Untersuchungen notwendig. Es konnten bei den von uns untersuchten Patienten – bis auf eine länger anhaltende Schmerzverstärkung bei einem Probanden – keine chronischen Nebenwirkungen beobachtet werden.

Tabelle 27: Zusammenhang zwischen Schmerzverstärkung und Therapieansprechen gemessen mittels VAS und CS im Gesamtkollektiv

	VAS	CS
Spearman's rho	$p=0,261$	$p=0,735$
Kendall's tau	$p=0,164$	$p=0,684$

Tabelle 28: Zusammenhang zwischen Schmerzverstärkung und Therapieansprechen gemessen mittels VAS und CS in der High-Dose-Gruppe

	VAS	CS
Spearman's rho	$p=0,364$	$p=0,486$
Kendall's tau	$p=0,268$	$p=0,410$

Tabelle 29: Zusammenhang zwischen Schmerzverstärkung und Therapieansprechen gemessen mittels VAS und CS in der Low-Dose-Gruppe (fettgedruckt: statistisch signifikant)

	VAS	CS
Spearman's rho	$p=0,010$	$p=0,260$
Kendall's tau	$p=0,002$	$p=0,177$

5 Diskussion

Mit einer Prävalenz von 8% bis 10% ist der Fersenbeinsporn ein häufig vorkommendes Krankheitsbild. Diesem Umstand wird mit der Tatsache Rechnung getragen, dass in der Literatur viele Synonyme für den Begriff verwendet werden. So liest man an Stelle des Wortes Fersensporn z.B. schmerzvolles Fersensyndrom, Heel spur syndrome (HSS), runner's heel, Plantarfasziitis, Haglund Exostose, Kalkaneussporn, Achillodynie oder Kalkaneodynie (Irving et al. 2006, Wearing et al. 2006, Micke et al. 2003).

Obwohl die Ätiologie des Fersenbeinsporns nicht vollständig geklärt ist, werden als Ursache der Entstehung multifaktorielle Pathomechanismen angenommen. Durch pathologische mechanische Überlastungsschäden oder Mikrotraumata der Sehnenansätze kann die Knorpel elastizität dort herabgesetzt werden. Es entstehen Lücken im Knorpelgewebe, in welche Mesenchymzellen einwandern. Durch das entstehende Narbengewebe werden die Lücken wieder aufgefüllt und durch Einsprossen neuer Gefäße kommt es zur Ossifikation und somit zur Spornentstehung (Micke et al. 2003). Der Knochenvorsprung wächst langsam und gleichmäßig den Zug- und Druckbelastungen des Kalkaneus folgend in Richtung der Trajektorien der Spongiosa in den Plantaraponeurosenansatz ein (Schneider et al. 2004, Seegenschmiedt et al. 1996). Hierbei handelt es sich um einen nicht-entzündlichen, wachstumsanalogen Prozess. Der entstehende Sporn ist gekennzeichnet durch eine glatte Kontur, zarte Kortikalis und regelmäßige Spongiosatextur. Treten im Knochenmark in Ansatzhöhe Entzündungen auf, erfolgt eine intraossäre Knochenneubildung sowie eventuell auch Knochenabbau (Insertionserosion). In der Faserknorpelzone wird durch einsprossendes Granulationsgewebe nun auch Knochenbildung ausgelöst. Das histologische Korrelat dieses entzündlichen Reparaturprozesses sind Kollagendegeneration, vermehrte mukoide Grundsubstanz, angiofibroplastische Hyperplasie und Kalzifikation (Wearing et al. 2006, Heyd et al. 1999).

Oft gilt die Radiatio als Behandlung dieser und anderer benigner degenerativ-entzündlicher Erkrankungen trotz guter klinischer Ergebnisse in Bezug auf die Schmerzlinderung immer noch als ultima Ratio und kommt erst nach Versagen anderer Therapien zum Tragen (Heyd et al. 2006, Heyd et al. 2007, Schäfer et al. 1994). International, v.a. im amerikanischen Raum, wird sie nicht akzeptiert bzw. zumindest sehr skeptisch betrachtet (Surenkok et al. 2006, Micke et al. 2004,

Seegenschmiedt et al. 2000). In Mitteleuropa, besonders in Deutschland, hat die niedrigdosierte Strahlentherapie zur Behandlung gutartiger degenerativer entzündlicher Erkrankungen hingegen eine lange Tradition (Schneider et al. 2004) und wird in der Klinik routinemäßig eingesetzt (Heyd et al. 2006, Heyd et al. 2007; Seegenschmiedt et al. 1996, Seegenschmiedt et al. 2000, Schneider et al. 2004). Nach Angaben von Sautter-Bihl et al. findet sich hierbei der beste analgetische Effekt beim Fersensporn (Seegenschmiedt et al. 1996). Die Radiatio gutartiger Erkrankungen macht 8% bis 10% aller Bestrahlungen in Deutschland aus (Schneider et al. 2004, Mücke et al. 2003), mehr als 3500 Fersensporne werden so jährlich behandelt (Heyd et al. 2007), wobei in 65% - 100% eine Besserung der Schmerzsymptomatik eintritt. Bereits 1898 wandte Sokoloff erfolgreich Strahlentherapie bei schmerzhaften Gelenkveränderungen an. 1925 veröffentlichte Staunig die erste größere Studie über Strahlentherapie bei arthrotischen Veränderungen. Von Pannewitz lieferte wenige Jahre später, 1933, eine erste Zusammenfassung über die Strahlentherapie degenerativer Skeletterkrankungen sowie erste experimentelle Untersuchungen über die Wirkung von Strahlung. Er zeigte, dass die low-dose-Radiotherapie Entzündungsreaktionen reduzieren kann, aber keine morphologischen Effekte hervorruft (Mücke et al. 2003, Schäfer et al. 1994). Seine Ergebnisse besitzen – bezogen auf Strahlenqualität, Dosierung und Behandlungsabstände – bis heute Gültigkeit. Den Auftakt zu zahlreichen Untersuchungen über die Bestrahlung des schmerzhaften Fersenbeinsorns gab 1937 Pokorny (Schäfer et al. 1994).

Der genaue analgetische Wirkmechanismus der Radiatio bei degenerativ-entzündlichen Erkrankungen ist noch nicht geklärt. Zelltod und Proliferationsinhibition, welche man bei der Behandlung bösartiger Tumore findet, scheinen allerdings bei den hier benutzten niedrigen Dosen keine Rolle zu spielen (Mücke et al. 2004, Mücke et al. 2003, Schwarz et al. 2003, Seegenschmiedt et al. 2006). Zur Wirkung der Strahlentherapie gibt es verschiedene Theorien (Seegenschmiedt et al. 1996):

1. Nach der Perfusionstheorie wirkt sich die Bestrahlung auf die Gefäßendothelien aus und verbessert dadurch die Gewebedurchblutung.
2. Der zellulär-fermentativen Theorie zufolge werden Zellen im entzündlichen Exsudat zerstört, und zwar v.a. Lymphozyten, wodurch Zytokine und proteolytische Enzyme freigesetzt werden.

3. Die neuro-regulatorische Theorie behauptet, dass durch die Bestrahlung das vegetative Nervensystem beeinflusst wird.
4. Die durch klinische Studien am besten unterstützte Theorie ist die elektrochemische Theorie. Hierbei wird angenommen, dass der pH-Wert im Gewebe verändert wird, und dadurch eine bestehende Azidose in eine Alkalose umgewandelt wird.

Eine weitere ältere Theorie nimmt an, dass die Membranpermeabilität durch Röntgenstrahlen erhöht wird.

Kürzlich durchgeführte Studien ergaben, dass niedrigdosierte ionisierende Strahlung auch auf molekularer und zellulärer Ebene wirkt und Effekte auf Adhäsionsmoleküle und Prozesse wie Apoptose, Zytokinexpression und Entzündungskaskade ausübt.

Eine neue Hypothese geht davon aus, dass die oxidative Knallreaktion in menschlichen Phagozyten durch Strahlung gehemmt wird (Micke et al. 2003, Mücke et al. 2003, Schäfer et al. 1994).

Sehr wahrscheinlich ergibt sich die Strahlenwirkung aus vielen komplexen und miteinander interagierenden Mechanismen und nicht aus einem einzigen (Mücke et al. 2003).

Weiterhin unklar ist die Bedeutung eines Placeboeffektes in der Bestrahlung des schmerzhaften Fersenbeisporns. Dieses Phänomen wurde bis jetzt nur in wenigen Studien untersucht (Schäfer et al. 1994).

Die Nebenwirkungen der Strahlentherapie sind gering. Es können z.B. Hautreaktionen auftreten, jedoch wird kaum davon berichtet (Heyd et al. 1999). Auch in dieser Studie traten solche nicht auf. Bei manchen Patienten kann einige Zeit nach der ersten Dosisapplikation eine Schmerzverstärkung auftreten, welche prognostisch nicht negativ gewertet wird. Dieses Phänomen wird einer vorübergehenden lokalen Azidose zugeschrieben (Mücke et al. 2003). Die bedeutendsten potentiellen Komplikationen einer Radiotherapie sind die Krebsentstehung (Seegenschmiedt et al. 2000) und die Gonadenschädigung in der bestrahlten Körperregion (Surenkok et al. 2006). Letztere spielt in dieser Studie keine Rolle, da die Gonaden weit entfernt vom Bestrahlungsfeld liegen. Das Risiko für Erstgenanntes ist vernachlässigbar klein, bedenkt man zum einen das hauptsächlich höhere Alter der Patienten (insbesondere bei jüngeren Patienten muss immer der Nutzen gegenüber dem Risiko abgewogen werden). Zum anderen werden zur Schmerzbestrahlung nur geringe Dosen verwendet, die in etwa jenen entsprechen, welche bei diagnostischer Bildgebung

gebraucht werden. Selbst wenn man das Risiko mit sehr pessimistischen Modellen berechnet, bleibt es sehr gering, wenn auch nicht unvermeidbar, denn es würde dann immer noch weniger als einen von tausend Patienten betreffen. Weiterhin wurde noch nie von einem Fall der Karzinogenese nach Bestrahlung des Fersenbeinspornes berichtet (Schwarz et al. 2003, Jansen et al. 2005). Außerdem wurden bei jedem Patienten die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewandt, d.h. die gängigen Strahlenschutzmaßnahmen: Feldbegrenzung, Abdeckung der Gonaden und Richtung des Nutzstrahlbündels. Alles in Einem ist es wohl gerechtfertigt, das sehr geringe Risiko in Kauf zu nehmen, um eine ernstzunehmende, den Patienten beeinträchtigende Krankheit zu behandeln (Seegenschmiedt et al.1996).

Trotzdem gibt es auch Behandlungsalternativen, die speziell dieses – wenn auch sehr geringe – Risiko nicht aufweisen. So z.B. die extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT).

Abbildung 7: Anwendung der ESWT



Quelle: www.instepspecialists.com/html/instepspecialists-eswt.shtml

Die ESWT ist in der Urologie und der Orthopädie bereits seit langem anerkannt und wird seit über zehn Jahren zur Behandlung von Insertionstendinopathien verwendet. Wie bei der Radiatio ist auch hier der genaue Wirkmechanismus unklar. Man geht davon aus, dass die Stoßwellen die Heilungsvorgänge in den Sehnen, den Knochen und dem umgebenden Gewebe stimulieren oder reaktivieren. Dies geschieht wahrscheinlich, indem die Neovaskularisation durch kontrollierte Weichteilverletzung angeregt wird, lokale Wachstumsfaktoren freigesetzt werden und passende Stammzellen, die die normale Heilung unterstützen, rekrutiert werden (Hammer et al. 2003, Hammer et al. 2002).

Andere Theorien gehen davon aus, dass kleine Axone physisch geändert werden und somit die Schmerzweiterleitung gehemmt wird, dass die Neurotransmitter der Schmerzrezeptoren chemisch geändert werden, wodurch der Schmerzwahrnehmung vorgebeugt wird etc. (Malay et al. 2006). Es wird also angenommen, dass die Stoßwellen den Fersenschmerz reduzieren, indem sie die Schmerzschwelle anheben und biologische Antworten sowie eine verbesserte Blutzufuhr hervorrufen (Wang et al. 2006).

Die Anwendung der ESWT bietet – wie die Radiatio – einige Vorteile auch der chirurgischen Behandlung des Fersenbeinspornes gegenüber. Sie ist nicht invasiv und wesentlich komplikationsärmer. Außerdem erholen sich die Patienten sehr viel schneller und können ihr normales Leben fortsetzen. Desweiteren kann die ESWT auch sehr viel früher im Krankheitsverlauf eingesetzt werden, so dass Arbeitszeitverlust, unnötiges Leiden und Gesundheitskosten vermieden werden können (Kudo et al. 2005).

In vielen Studien wurde die Effektivität der ESWT zur Behandlung des schmerzhaften Fersenbeinspornes nachgewiesen (dauerhafte Schmerzfreiheit von bis zu 68%).

Abt et al. untersuchten 2002 in einer prospektiven randomisierten placebokontrollierten Doppelblindstudie die Effektivität niederenergetischer Stoßwellentherapie bei therapieresistenter Plantarfasziitis (Abt et al. 2002). Es wurden 32 Patienten einer ESWT- oder Placebogruppe zugelost. Die Auswertung erfolgte nach 19, 32 und 48 Wochen mittels spezieller Anamnese, klinisch-funktioneller Untersuchung und Messung der Bodenreaktionskräfte beim Gehen. Während in der ESWT-Gruppe 88% schmerzfrei wurden, erreichte dies in der Placebogruppe keiner.

Um den Effekt der ESWT anhand des Ultraschographischen Erscheinungsbildes der chronisch schmerzhaften proximalen Plantarfasziitis einzuschätzen, untersuchten Hammer et al. 2003 22 Patienten mit unilateraler Plantarfasziitis nach sechsmonatiger erfolgloser konservativer Behandlung. ESWT wurde wöchentlich angewandt und die Faziendicke im Ultraschall gemessen, die gesunde Seite als Kontrolle. Außerdem wurde per VAS die Schmerzintensität erfasst und die schmerzfremde Gehstrecke wurde festgehalten. Follow up war nach 6, 12 und 24 Wochen. Vor ESWT war die Plantarfaszie auf der erkrankten Seite deutlich dicker, danach gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Seiten mehr. Die Schmerzintensität nahm laut VAS deutlich um 79% ab, und die schmerzfremde

Gehstrecke nahm signifikant zu. So schlussfolgerten die Autoren, dass die Faziendicke anscheinend mit dem Behandlungsergebniss korreliert (Hammer et al. 2003).

In einer anderen Studie von Hammer et al. war das Ziel bei chronischer schmerzhafter proximaler Plantarfasziitis die ESWT mit anderen konventionellen konservativen Behandlungsmöglichkeiten, darunter NSAIDS, Fersenkissen, Orthesen und/oder Schuhmodifikationen, lokale Steroid-Injektionen und Elektrotherapie, zu vergleichen. Hierzu wurden 47 Patienten (49 Fersen) in zwei Gruppen unterteilt. Voraussetzung war eine vorhergehende, wenigstens sechs Monate dauernde und erfolglose konservative Behandlung. Gruppe 1 erhielt ESWT, bei Gruppe 2 wurde die vorherige Behandlung für zwölf Wochen fortgeführt. Danach wurde sie wie Gruppe 1 behandelt. Während der weiteren konservativen Behandlung von Gruppe 2 ergab sich kein signifikanter Unterschied bezogen auf Schmerzintensität und schmerzfreier Gehstrecke. Sechs Monate nach ESWT nahm die Schmerzintensität deutlich in beiden Gruppen von 68% bis zu 88% ab und die schmerzfreie Gehstrecke zu (Hammer et al. 2002).

Eine ganz ähnliche Studie führten Hammer et al. 2003 durch. Auch hier wurden 47 Patienten (49 Füße) mit vorhergehender erfolgloser konservativer Behandlung in zwei Gruppen eingeteilt. Mit den beiden Gruppen wurde wie bereits in der vorhergehenden Studie verfahren. Es ergab sich nach 3 Monaten kein signifikanter Unterschied bezogen auf Schmerzreduktion und schmerzfreie Gehzeit in Gruppe 2. Jedoch 3 Monate nach ESWT kam es zu einer deutlichen Schmerzreduktion (gemessen mittels VAS) in alltäglichen Aktivitäten bei 62,9% der Patienten in Gruppe 1 und bei 63% in Gruppe 2, die schmerzfreie Gehstrecke vergrößerte sich in beiden Gruppen deutlich. Nach 2 Jahren war es zu einer weiteren Schmerzreduktion gekommen (in Gruppe 1: 94%, in Gruppe 2: 90%), außerdem hatte die schmerzfreie Gehstrecke in beiden Gruppen noch weiter zugenommen (Hammer et al, 2003).

Kudo et al. führten 2005 eine randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde klinische Studie zur Bewertung der Behandlung von Plantarfasziitis mittels ESWT durch. Zielgröße war der Schmerz beim morgendlichen Gehen, gemessen mittels VAS. 114 Patienten, die wenigstens schon sechs Monate erfolglos behandelt worden waren, wurden in zwei Gruppen eingeteilt, von denen eine ESWT und die andere eine Placebobehandlung erhielt. Es ergab sich ein signifikanter Unterschied

zwischen beiden Gruppen, wobei in der ESWT-Gruppe die Schmerzintensität abnahm (Kudo et al. 2005).

Eine ähnliche Studie legten 2006 Malay et al. vor. Auch sie verglichen die Ergebnisse einer ESWT-Behandlung mit denen einer Placebo-Behandlung und randomisierten hierzu 172 Patienten in zwei Gruppen. Follow-up war nach drei Monaten und einem Jahr. Die Schmerzintensität laut VAS nahm statistisch signifikant in der ESWT-Gruppe ab und zwar sowohl laut Selbstangabe der Patienten als auch nach der objektiven Meinung der Forscher (Malay et al. 2006).

Eine prospektive Studie über die Langzeit-Ergebnisse der Behandlung der Plantarfasziitis mittels ESWT führten Wang et al. 2006 durch. 149 Patienten (168 Fersen) mit chronischer Plantarfasziitis wurden in eine ESWT- oder in eine Kontrollgruppe eingeteilt. In letzterer erhielten die Patienten konservative Behandlung, d.h. NSAIDS, Orthesen, physikalische Therapie, Übungsprogramme und/oder lokale Kortisoninjektionen. In der ESWT-Gruppe wurden die Patienten nach 60 bis 72 Monaten, in der Kontrollgruppe nach 34 bis 64 Monaten mit einem 100-Punkte-System (70 Punkte für Schmerz, 30 Punkte für Funktion) bewertet. Vor der Behandlung gab es keinen signifikanten Unterschied in den Schmerz- und Funktionsscores zwischen beiden Gruppen. Nach der Behandlung waren die Scores deutlich besser in der ESWT-Gruppe. Desweiteren war die Rückfallrate hier nur 11%, während sie in der Kontrollgruppe 55% betrug (Wang et al. 2006).

Insgesamt erwies sich die ESWT in diesen Studien als eine kurz- und langfristig effektive und sichere Methode zur Behandlung des schmerzhaften Fersenbeinsporn.

Ein anderes häufig angewendetes Therapiekonzept beim Fersenbeinsporn ist die lokale Injektion von Kortikosteroiden. Diese Art der Behandlung ist weit verbreitet, obwohl einige Komplikationen wie z.B. das Ab- oder Einreißen der Plantarfaszie oder das Wiedereinsetzen des Schmerzes auftreten können (Melegati et al. 2002). Da die konservativen Behandlungsverfahren oft in Kombination miteinander eingesetzt werden, besteht natürlich auch die Frage, ob sie sich in ihrer Effektivität gegenseitig beeinflussen.

So bewerteten Melegati et al. (2001) in einer Studie die Effektivität von ESWT bei der Behandlung des plantaren Fersenbeinsporn und weiterhin, ob lokale Steroidinjektion, Körpergewicht und Zeitraum der bestehenden Symptome die klinischen Ergebnisse beeinflussen. Dazu teilten sie 64 Patienten mit schmerzhaftem

Fersenbeinsporn in Abhängigkeit von vorherigen lokalen Steroidinjektionen in zwei Gruppen ein. Jeder Patient erhielt drei Sitzungen mit ESWT. Dann wurde ein Rehabilitationsprogramm durchgeführt, das aus selbst-assistierten Plantarfaszien- und Plantarflexoren-Dehnungsübungen bestand. Die Patienten wurden vor der Behandlung sowie 2 und 10 Monate danach anhand des Mayo Clinical Scoring System (MCSS) bewertet. Außerdem wurden sowohl vor der Behandlung als auch beim Follow-up nach 10 Monaten Röntgenbilder der Ferse angefertigt. Die Patienten, die noch nie lokale Steroidinjektionen erhalten hatten, zeigten nach 10 Monaten eine signifikante Verbesserung, die anderen nicht.

Man kann laut dieser Studie davon ausgehen, dass vorangegangene Steroidinjektionen den Erfolg der ESWT negativ beeinflussen können. Die Indikation hierfür sollte folglich stets kritisch gestellt werden (Melegati et al. 2002).

Eine hohe Effektivität in der Behandlung des schmerzhaften Fersenbeinsporns zeigten in verschiedenen Studien auch orthopädische Maßnahmen. Zur Anwendung kommen hier v.a. Einlagen – wie z.B. Fersenkissen – und Dehnungsübungen.

2006 bewerteten Landorf et al. in einer randomisierten Studie die Kurz- und Langzeiteffektivität von Fußorthesen bei der Behandlung der Plantarfasziitis. 135 Patienten wurden zufällig in drei Gruppen aufgeteilt. Die erste Gruppe erhielt eine weiche Scheinorthese aus dünnem Schaumstoff, die zweite eine vorgefertigte Einlage aus festem Schaumstoff und die dritte eine maßgefertigte, aus halbfestem Plastik bestehende Orthese. Nach drei Monaten zeigten die vor- und nach Maß gefertigten Einlagen eine statistisch signifikante Verbesserung der Funktion, allerdings nicht des Schmerzes, im Gegensatz zur Scheineinlage. Nach zwölf Monaten zeigten sich jedoch keine signifikanten Effekte mehr.

Dieser Studie zufolge bewirken Fußeinlagen eine kleine Kurzzeitverbesserung der Funktion und reduzieren vielleicht auch geringfügig die Schmerzen, sind aber nicht zur Langzeitanwendung geeignet, da sie dann ihre Wirkung verlieren (Landorf et al. 2006).

Auch zur Effektivität von Dehnungsübungen gibt es mehrere Studien.

So evaluierten z.B. 2006 DiGiovanni et al. die Langzeiterfolge eines Plantarfasziendehnungsprotokolls und einer Achillesstretchingübung an 82 Patienten mit chronischer Plantarfasziitis. Nach acht Wochen zeigte die Gruppe mit Plantarfasziendehnung bessere Ergebnisse. Mit diesem Protokoll wurden nun 66 Patienten weiter behandelt und nach zwei Jahren die Ergebnisse erneut verglichen

bzw. bewertet. Es zeigte sich, dass jene Patienten, die ursprünglich mit der Stretchingübung der Achillessehne behandelt worden waren eine deutlich stärkere Verbesserungsrate aufzeigten, es zwischen den beiden Gruppen jedoch keinen signifikanten Unterschied gab. Beide zeigten als Langzeiterfolg eine deutliche Schmerzabnahme und eine hohe Rate an Zufriedenheit (DiGiovanni et al. 2006).

Hyland et al. teilten 41 Versuchspersonen in vier Gruppen mit verschiedenen Behandlungsmethoden ein: Plantarfaszienstretching, Kalkaneustaping, Kontrolle ohne Behandlung und Scheintaping. Sie taten dies, um den Kurzzeitumgang mit plantaren Fersenschmerzen zu bewerten. Sowohl vor der Behandlung als auch eine Woche danach wurden die Schmerzintensität mittels VAS und die Funktion mittels PSFS (patient-specific functional scale) gemessen. Kalkaneustaping stellte sich als effektiver als die anderen drei Verfahren heraus, allerdings fanden sich nur beim VAS signifikante Unterschiede (Hyland et al. 2006).

Powell et al. führten 1998 eine prospektive randomisierte Studie über die effektive Behandlung der chronischen Plantarfasziitis mit Hilfe von dorsalflektierenden Nachtschienen durch. Sie nahmen an, dass ein einmonatiger Gebrauch dieser Schienen Patienten mit wiederkehrenden Symptomen effektiv helfen könnte. 37 Patienten wurden hierfür in zwei Gruppen eingeteilt. Die eine Gruppe erhielt den ersten Monat Nachtschienen, die zweite den zweiten Monat. Die jeweils andere erhielt während dieses Zeitraums keine Behandlung. Beide Gruppen wurden dann für weitere vier Monate nicht behandelt, auch nicht mit alternativen Verfahren. Bei der Nachbeobachtung berichteten 88% der Patienten eine Verbesserung ihrer Symptome. Die Werte des AOFAS (Ankle-Hindfoot-Rating-System) und des MCSS verbesserten sich in beiden Gruppen signifikant während des Zeitraums, in dem die Nachtschiene getragen wurde. Es ergab sich hierbei keine Korrelation zwischen dem Ansprechen und verschiedenen Fußtypen, dem Adipositasgrad oder dem Vorhandensein eines Sporns im Röntgenbild (Powell et al. 1998).

Chirurgische Methoden kommen aufgrund der möglichen Folgekomplikationen nur als allerletzte Möglichkeit in Frage, wenn alle konservativen Optionen versagt haben, und weiterhin Schmerzen bestehen (Jarde et al. 2003, Jerosch et al. 2004). Grundsätzlich werden hier offene (z.B. plantare Fasziotomie (Lane et al. 2004, Schäfer et al. 1994) oder Exostosektomie (Heyd et al. 1999, Lane et al. 2004) von endoskopischen Verfahren (Release der Plantarfaszie (Schwarz et al. 2003)) unterschieden.

2004 präsentierten Jerosch et al. eine Arbeit, in der sie eine endoskopische Technik zur Faszienabtragung vorstellen und die Indikationen sowie Ergebnisse überblicken. Diese Technik wurde an 17 Patienten während eines Zeitraumes von fünf Jahren angewandt. Alle hatten zuvor mindestens sechs Monate konservative Behandlung erfahren. 13 (76%) verbesserten sich klinisch. Beim Follow-up zeigte sich, dass die endoskopische Faszienlösungstechnik gute mittelfristige Ergebnisse hervorbringt, wobei darauf zu achten ist, dass die Stabilität des plantaren Fußgewölbes erhalten bleibt. Außerdem ist es wichtig, das Gewicht, das der Fuß tragen muss, sehr vorsichtig zu erhöhen (Jerosch et al. 2004).

Mit einem offenen chirurgischen Verfahren beschäftigt sich eine prospektive Studie von Lane et al. Ihr Ziel war es, die Patientenzufriedenheit und die Schmerzreduktion bei chronischem Fersenbeinspornsyndrom zu betrachten. Hierzu wurde die perkutane plantare transversale Inzision beschrieben und an 45 Patienten zwischen Juni 1995 und August 1997 angewendet. Alle erhielten einen Fragebogen, den 29 beantworteten. Von diesen gaben 96% im Mittel 21 Monate postoperativ einen Erfolg des Verfahrens an. Anhand der VAS wurde auch eine deutliche Schmerzreduktion erfasst (Lane et al. 2004).

Trotzdem bestehen für diese Verfahren erhebliche postoperative Komplikationen, wie z.B. Wundheilungsstörungen, Gefäß- und/oder Nervenläsionen, hypertrophische Narbenbildung oder sogar Kalkaneusfrakturen (Jerosch et al. 2004) und ein großes Rezidivrisiko, weshalb sie nur für therapierefraktäre Fälle in Betracht gezogen werden sollten.

Wie eingangs schon erwähnt wird auch die Radiatio oft erst zur Behandlung therapieresistenter Schmerzen herangezogen, obwohl ihre risiko-, nebenwirkungsarme und kostengünstige Effektivität bereits in zahlreichen Studien erwiesen wurde.

So untersuchten z.B. Heyd et al. 1999 in einer prospektiven Studie die Wirksamkeit der Bestrahlung des entzündlichen Fersenbeinsorns mit 6 MV Photonen. Hierzu wurden 36 Sporne an 31 Patienten/innen mit einer Dosis von 6 x 1 Gy bestrahlt. 11 Fälle wurden mit 6 Gy nachbestrahlt und erhielten so eine Gesamtdosis von 12 Gy. Bewertet wurden die Behandlungsergebnisse anhand eines modifizierten Funktionsscores für Kalkaneusfrakturen vor der Bestrahlung, unmittelbar sowie 6 und 12 Wochen danach. In 33 Fällen (91,7%) verbesserte sich der Punktwert des Scores. 17 Patienten/innen (47,2%) zeigten ein sehr gutes Behandlungsergebnis, 8 (22,2%)

ein gutes, 7 (19,4%) ein zufrieden stellendes und 4 (11,1%) ein unbefriedigendes (Heyd et al. 1999).

Ziel einer weiteren Studie von Heyd et al. waren die Funktionsverbesserung nach Megavoltbestrahlung sowie die Evaluation der langfristigen Wirksamkeit und potentieller Prognoseparameter. 305 Fersen (252 Patienten/innen) wurden mit einer Gesamtdosis von 6 Gy bestrahlt. 97 Fälle erhielten eine Zweitbestrahlung nach 6 Wochen. Auch hier wurde der Behandlungserfolg mittels eines Funktionsscores am Ende einer Bestrahlungsserie, nach 6 Wochen und nach 6 Monaten bewertet. Ein Follow-up von 2 Jahren und länger diente zur Evaluation des langfristigen Ansprechens. Die Ansprechrate nach 6 Monaten betrug 85,6%. 44,3% zeigten ein sehr gutes Ergebnis, 19,7% ein gutes, 20,7% ein zufrieden stellendes und 15,4% ein schlechtes Resultat. Insgesamt hatten 231 Fälle (75,7%) entweder keine oder nur noch sehr geringe Schmerzen. Bei einer Rezidivrate von 7,3% nach 48,4 Monaten erwies sich auch hier die Megavoltbestrahlung als sehr effektive, lang wirksame und nebenwirkungsarme Therapieoption beim schmerzhaften Fersensporn (Heyd et al. 2006).

Die „German cooperative Group on Radiotherapy for benign diseases“ führte 2001 eine multizentrische Kohortenstudie durch, um die Bestrahlungstherapie schmerzhafter Fersensporne zu analysieren. Hierzu wurden Fragebögen an alle Bestrahlungsinstitute in Deutschland geschickt, welche Patientenzulauf, Patientenanzahl, Vorbehandlungen, Schmerzdokumentation, Behandlungsindikationen, Bestrahlungstechnik und Zielvolumenkonzepte erfassen sollten. Zusätzlich wurden subjektive und funktionelle Resultate bewertet. 79,3% der Institutionen beantworteten die Fragebögen. Nur 10 (6,8%) gaben an, keinerlei Erfahrung mit der Radiatio des Fersenbeinspornes zu haben, 136 (93,2%) behandelten jährlich 3621 Patienten/innen. Obwohl es Unterschiede bezüglich der praktizierten Radiotherapie zwischen den einzelnen Institutionen gab, wurde doch eine sehr große Anzahl an Patienten/innen mit schmerzhaftem und refraktärem Fersenspornsyndrom effektiv mittels Bestrahlung behandelt (Micke et al. 2004).

Auch Miszczyk et al. bewerteten die Bestrahlung als effektive Behandlungsmethode der Plantarfasziitis. In ihrer retrospektiven Studie untersuchten sie die Beziehung zwischen Dosis und Effektivität der Radiatio, indem sie 1624 Fälle (856 Patienten/innen), welche mit Einzeldosen von 1 bis 3 Gy und Gesamtdosen von 1 bis 45 Gy bestrahlt worden waren, erfassten und davon 623 Fälle (327 Patienten/innen),

bei denen das gesamte Follow-up verfügbar war, hinsichtlich erreichter Schmerzreduktion, Dauer der Symptombesserung, Schmerz und Auftreten des Schmerzes sowie Einnahme von Analgetika analysierten. 48% der Probanden gaben an, schmerzfrei zu sein, 17% berichteten von einer Schmerzreduktion von über 50%, 21% erlangten eine Schmerzverringerng von weniger als 50%. Die Besserung der Symptomatik hielt im Durchschnitt 72 Monate an. Eine Dosis-Effektivitätsbeziehung konnte nicht gefunden werden (Miszczyk et al. 2007).

Eine weitere retrospektive Analyse der analgetischen Radiotherapie publizierten Mücke et al. 2003. Die Ergebnisse von 117 Patienten/innen, welche von 1996 bis 2000 bis zu einer Gesamtdosis von 5 Gy behandelt worden waren, wurden mittels dem Von-Pannewitz-Score bewertet. Direkt nach der Bestrahlung waren 27 Probanden schmerzfrei, 40 berichteten von einer deutlichen Besserung, 31 von einer leichten und 19 bemerkten keinerlei Schmerzreduktion. Nach einem durchschnittlichen Follow-up von 20 Monaten waren von 100 untersuchten Patienten/innen 75 ohne Schmerzen, bei 3 trat eine Besserung, bei 12 eine wesentliche und bei 10 keine ein. Bei einer mittleren Schmerzdauer von 6 Monaten führte der Radiatiobeginn innerhalb eines halben Jahres bei 94,2% zur Schmerzkontrolle, nach mehr als 6 Monaten allerdings nur bei 72,8% (Mücke et al. 2003).

Schäfer et al. untersuchten zur Beurteilung der Wirksamkeit der Radiotherapie beim schmerzhaften Fersensporn von 1981 bis 1991 18 Patienten/innen, von denen 12 mittels Fragebögen über einen längeren Zeitraum nachbeobachtet wurden. Bewertet wurden die Ergebnisse anhand der Einteilung von von Pannewitz. 17% der Probanden waren direkt nach Behandlungsende schmerzfrei, bei 22% hatten sich die Symptome wesentlich gebessert, bei 33% gebessert, 28% blieben unbeeinflusst. Nach durchschnittlich 41,5 Monaten gaben 58% an, schmerzfrei zu sein (Schäfer et al. 1995).

Die Effektivität der Bestrahlung, bezogen auf die Schmerzreduktion und Langzeiterfolge, sowie Prognosefaktoren untersuchten Schneider et al. in einer prospektiven Studie. 62 Patienten/innen (72 Fersen) wurden innerhalb eines Jahres mit einer Gesamtdosis von 5 Gy bestrahlt. Anhand der VAS sollten sie das Ausmaß ihrer Fersenschmerzen einmal vor, dreimal während und viermal nach der Behandlung angeben. Die Dauer des Follow-up betrug im Mittel 28 und 40 Monate. Es zeigte sich eine signifikante Schmerzverringerng nach 6 Wochen sowie nach 28

und 40 Monaten. Die Vermeidung von mechanischer Belastung der Ferse während der Bestrahlung verbesserte die Kurzzeitergebnisse, Patienten/innen mit einer kurzen Schmerzanamnese hingegen zeigten bessere Langzeitergebnisse, so dass sich auch hier die Schlussfolgerung ergab, insbesondere für ältere Patienten/innen die Radiatio frühzeitig als Therapieoption in Betracht zu ziehen (Schneider et al. 2004).

Neben der Analyse der Effektivität der Radiatio beim schmerzhaften plantaren Fersenbeinsporn allgemein, war auch der Vergleich verschiedener Dosiskonzepte schon des öfteren Thema diverser Arbeiten.

So führten unter anderem Seegenschmiedt et al. eine Studie zum Vergleich dreier Bestrahlungskonzepte durch: 12 Gy Gesamtdosis in drei Fraktionen pro Woche und in zwei Serien in einem Intervall von 6 Wochen, 3 Gy Gesamtdosis in zehn Fraktionen und 5 Gy Gesamtdosis in konventioneller Fraktionierung innerhalb von 2 Wochen. Sie bestrahlten hierzu von 1984 bis 1994 182 Patienten/innen und werteten davon 141 (170 Fersen) nach einem Neun-Punkte-Score langfristig aus. Follow-up war nach 6 bis 12 Wochen und zum Zeitpunkt der endgültigen Auswertung. Insgesamt zeigte sich die Behandlung sehr effektiv. Für das komplette Ansprechen ergab sich kein Unterschied zwischen den unterschiedlichen Konzepten, allerdings fielen signifikante Unterschiede bei unzureichendem Ansprechen auf. Die günstigsten Ergebnisse wurden hierbei mit einer Bestrahlung von 5 Gy Gesamtdosis erreicht (Seegenschmiedt et al. 1996).

Heyd et al. 2007 verglichen in einer prospektiv-randomisierten Studie zwei unterschiedliche Dosisregime hinsichtlich ihrer Wirksamkeit miteinander. 130 Probanden wurden zufällig in eine Gruppe mit niedriger Bestrahlungsdosis (2 x 0,5 Gy pro Woche bis zu 3 Gy) und in eine mit höherer Dosis (2 x 1 Gy pro Woche bis zu 6 Gy) eingeteilt. Die Auswertung des Behandlungsergebnisses erfolgte mittels eines Funktionsscores vor Bestrahlungsbeginn, am Ende jeder Serie sowie 6 Wochen und 6 Monate danach. Nach einem halben Jahr fand sich in beiden Gruppen eine hochsignifikante Verbesserung des Scores, allerdings kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Heyd et al. 2007).

Die hier aufgeführten Studien bilden nur einen kleinen Teil der bisher zu diesem Thema durchgeführten Arbeiten. Zur Vervollständigung sind in der folgenden Tabelle deshalb noch weitere aufgeführt, denn es würde den Rahmen dieser Arbeit sprengen, alle genauer vorzustellen.

Tabelle 29: Literaturübersicht

Autoren	Jahr	Fälle	Dosis (Gy)			Ergebnisse (%)			
			Einzel-dosis	Gesamtdosis	Strahlenqualität	Ansprechrate [%]	CR [%]	PR [%]	NR [%]
Richarz	1924	5			Orthovolt	100	80	20	0
Sautter-Bihl et al.	1993	15	0,5 - 1,0	2,5 - 6,0	Cobalt-60	80	60	20	20
Schäfer et al.	1994	11	0,5- 1,0	2,0 - 4,0	Cobalt-60	72	13	59	27
Schäfer et al.	1995	15	0,5	1,0 - 4,0	Orthovolt	72	13	59	27
Schäfer et al.	1995	21			Cobalt-60	67	58	8	33
Seegenschmiedt et al.	1996	72	1	12	250 kV	100	67	33	0
		98	0,3 - 0,5	3,0 - 5,0	200 kV	95	72	23	5
von Pannewitz	1933	88			Orthovolt	92	50	38	12
Mustakallio & Laitinen	1939	17	1,0 - 1,5	4,0 - 6,0	Orthovolt	82	76	6	18
Cocchi	1943	6	1,8	9	Orthovolt	83	33	50	0
Pizon	1957	3			Orthovolt	100	100	0	0
Wieland & Kuttig	1965	16	1	4	Cobalt-60	100	74	13	13
Mitrov & Harbov	1967	1520	0,5 - 1,5	3,0 - 9,0	Orthovolt	88	50	38	12
Zschache	1972	49	0,74 - 1,5	2,25 - 4,5	Orthovolt	86	12	74	14
Mantell	1978	26	2	10	240 - 300 kV	65	53	12	35
Basche et al.	1980	102	0,3 - 0,5	4	120kV	90	32	58	10
Lederer et al.	1998	21	1	6	4 - 6 MV, Cobalt-60	91	43	48	9
Oehler & Hentschel	2000	258			Orthovolt	88	81	7	12
Koepfen et al.	2000	673	0,3	1,5 - 3,0	250 kV	78	13	65	22
Schreiber et al.	2000	87	1	6	6 MV	86	67	19	14
Glatzel et al.	2001	161	1	6,0 - 12,0	175 kV	89	63	26	11
Keim et al.	1965	7	0,5 - 1,0	4		71			29
Mücke et al.	2001	136			6 MV	90	75	15	10
Mücke et al.	2003	117	0,5	1,0 - 5,0	6 MV	89	73	16	11
Schlehuber et al.	2001	63			6 MV	67	33	34	33
Schneider et al.	2002	161			Orthovolt	89	69	20	11
Müller	1958	28				90			10
Saxena	1958	9				89			11
Wax	1948								
Micke et al.	2004	7947				70			15
Heyd et al.	1999	36		6-12 x 1,0		89	47	42	11
Heyd et al.	2001	127			6 MV	88	46	42	12
Kiffer et al.	2004	29			MV	89	65	24	11

Auch in dieser Studie, welche als prospektiv angelegte die erste ihrer Art war, erwies sich die analgetische Radiatio beim Fersenbeinsporn als effektive und kostengünstige Behandlungsmethode mit lang anhaltender Wirksamkeit. Es zeigte sich, dass die konventionelle Dosis von 6 Gy der sehr geringen Dosis von 0,6 Gy in Bezug auf die Schmerzreduktion signifikant überlegen ist. 21 der 33 mit niedriger Dosis behandelten Patienten erhielten eine Zweitbestrahlung, im Standardarm waren

dies signifikant weniger, was auf eine deutliche Überlegenheit der höheren Dosis hindeutet. Bei Patienten der Low-Dose-Gruppe zeigte sich nach Zweitbestrahlung eine genauso gute Wirkung der Radiatio bezogen auf die Schmerzreduktion wie bei Patienten der High-Dose-Gruppe ohne Zweitbestrahlung. Dies zeigt, dass eine Zweitbestrahlung als „salvage therapy“ bei niedriger Strahlendosis effektiv ist. Bei Patienten, die nach 3 Monaten bereits eine Verbesserung ihrer Symptome erfuhren, zeigte sich dieser Effekt auch noch nach 12 Monaten, d.h. die Wirkung der Bestrahlung hält über einen längeren Zeitraum an. Es kam im Zeitraum zwischen 3 Monaten und 48 Wochen sogar noch zu einer Zunahme des Ansprechens, also zu einer weiteren Schmerzreduktion.

Da in der Low-Dose-Gruppe deutlich mehr Patienten eine Zweitbestrahlung erhielten als in der High-Dose-Gruppe gab es auf Grund ihrer effektiven Wirkung als „salvage therapy“ in Bezug auf die Schmerzverbesserung nach 48 Wochen keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Natürlich gibt es auch einige Punkte, die kritisch betrachtet werden müssen. So gab es generell Probleme mit den Nachsorgeuntersuchungen, da viele Patienten zum Einen nicht regelmäßig erscheinen wollten, zum Anderen das Zurücksenden der Bögen nicht rechtzeitig wahrnahmen bzw. die Bögen sehr oft nur unvollständig ausgefüllt zurückschickten. Dies führte unweigerlich zu Lücken in der Datenerhebung. Beim Selbstauffüllen des VAS-Bogens traten oft Fehler auf, was die Frage aufwirft, ob dieser Bogen mangelhaft erklärt wurde. Manche Patienten verweigerten die Nachsorge teilweise, indem sie anstatt persönlich vorbeizukommen, die Formulare daheim ausfüllten und zurücksendeten, was zum häufigen Fehlen des CS-Bogens führte. Desweiteren gestaltete sich die Zusammenarbeit mit den anderen Zentren schwieriger als zunächst angenommen, so dass letztendlich nur noch Wiesbaden sich an der Studie beteiligte. Ein weiterer Kritikpunkt dieser Studie ist die Tatsache, dass wir bei den Probanden keine systematische Schmerzmittelanalyse durchführten und folglich hiermit die Basis zur Beurteilung eines weiteren potentiellen Einflussfaktors auf die Schmerzreduktion fehlt.

6 Schlussfolgerung

In unserer Phase-III-Studie erwies sich die Strahlentherapie des schmerzhaften plantaren Fersenbeinspornes insbesondere bezogen auf die Schmerzreduktion als effektiv. Sie stellt somit eine wirkungsvolle, kostengünstige und – in Hinsicht sowohl auf die akuten als auch auf die späten Strahlenfolgen – nebenwirkungsarme Behandlungsalternative dieses Krankheitsbildes dar. Auch in der umfangreichen Literatur zu diesem Thema konnte schon in zahlreichen Studien der Erfolg der Strahlentherapie gezeigt werden.

Bezogen auf die beiden Strahlendosen reagierten die Patienten auf die höhere Dosis mit einer signifikant stärkeren Schmerzminderung. Deutlich weniger Probanden aus dieser Gruppe mussten sich einer Zweitbestrahlung unterziehen im Vergleich zur Niedrigdosisgruppe. Außerdem konnte gezeigt werden, dass die Wirksamkeit der Radiatio auch über einen längeren Follow-up-Zeitraum von 12 Monaten anhielt.

Gerade wegen ihrer Effektivität und nebenwirkungsarmen Wirkweise sollte die Radiatio am Anfang der Behandlung des schmerzhaften Fersenbeinspornes stehen und nicht erst als ultima ratio in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere bei der Anwendung bei älteren Patienten, welche hauptsächlich von diesem Krankheitsbild betroffen sind.

7 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

7.1 Abbildungen:

Abbildung 1: Röntgenbild eines Fersenbeinsporn

Abbildung 2: Form und Sitz des Fersenbeinsporn

Abbildung 3: Arten des Fersenbeinsporn

Abbildung 4: Entstehung des plantaren Fersenbeinsporn

Abbildung 5: Verifikationsaufnahme

Abbildung 6: Behandlungsschema

Abbildung 7: Anwendung der ESWT

7.2 Tabellen:

Tabelle 1: Altersverteilung

Tabelle 2: Schmerzanamnese

Tabelle 3: Auftreten der Schmerzen im Gesamtkollektiv

Tabelle 4: Auftreten der Schmerzen in der High-Dose-Gruppe

Tabelle 5: Auftreten der Schmerzen in der Low-Dose-Gruppe

Tabelle 6: Auslösebedingungen im Gesamtkollektiv

Tabelle 7: Auslösebedingungen in der High-Dose-Gruppe

Tabelle 8: Auslösebedingungen in der Low-Dose-Gruppe

Tabelle 9: Vergleich der Homogenität im Ausgangskollektiv - VAS

Tabelle 10: Vergleich der Homogenität im Ausgangskollektiv - CS

Tabelle 11: Vergleich der Ausgangsdaten in Bezug auf Homogenität (p-Werte) –
PD-Fragebogen

Tabelle 12: Vergleich der Ausgangsdaten in Bezug auf Homogenität (p-Werte) –
RT-Fragebogen

Tabelle 13: 3-Monatsergebnisse – VAS

Tabelle 14: 3-Monatsergebnisse – CS

Tabelle 15: Vergleich von 0,6 Gy mit Zweitbestrahlung mit 6 Gy ohne Zweitbe-
strahlung – VAS

Tabelle 16: Vergleich von 0,6 Gy mit Zweitbestrahlung mit 6 Gy ohne Zweitbe-
strahlung – CS

Tabelle 17: Vergleich von 0,6 Gy ohne Zweitbestrahlung mit 0,6 Gy mit Zweitbe-
strahlung – VAS

Tabelle 18: Vergleich von 0,6 Gy ohne Zweitbestrahlung mit 0,6 Gy mit Zweitbe-
strahlung – CS

- Tabelle 19: Vergleich von 6 Gy ohne Zweitbestrahlung mit 6 Gy mit Zweitbestrahlung – VAS
- Tabelle 20: Vergleich von 6 Gy ohne Zweitbestrahlung mit 6 Gy mit Zweitbestrahlung – CS
- Tabelle 21: Vergleich von 0,6 Gy ohne Zweitbestrahlung mit 6 Gy ohne Zweitbestrahlung – VAS
- Tabelle 22: Vergleich von 0,6 Gy ohne Zweitbestrahlung mit 6 Gy ohne Zweitbestrahlung – CS
- Tabelle 23: Vergleich von 0,6 Gy mit Zweitbestrahlung mit 6 Gy mit Zweitbestrahlung – VAS
- Tabelle 24: Vergleich von 0,6 Gy mit Zweitbestrahlung mit 6 Gy mit Zweitbestrahlung – CS
- Tabelle 25: Vergleich 3 Monate und 12 Monate in High- und Low-Dose-Gruppe ohne Zweitbestrahlung; p-Werte
- Tabelle 26: Zusammenhang zwischen Schmerzverstärkung und Therapieansprechen gemessen mittels VAS und CS im Gesamtkollektiv
- Tabelle 27: Zusammenhang zwischen Schmerzverstärkung und Therapieansprechen gemessen mittels VAS und CS in der High-Dose-Gruppe
- Tabelle 28: Zusammenhang zwischen Schmerzverstärkung und Therapieansprechen gemessen mittels VAS und CS in der Low-Dose-Gruppe
- Tabelle 29: Literaturübersicht

7.3 Diagramme:

- Diagramm 1: Schmerzlokalisierung im Gesamtkollektiv
- Diagramm 2: Schmerzlokalisierung in der High-Dose-Gruppe
- Diagramm 3: Schmerzlokalisierung in der Low-Dose-Gruppe
- Diagramm 4: Schmerzausstrahlung im Gesamtkollektiv
- Diagramm 5: Schmerzausstrahlung in der High-Dose-Gruppe
- Diagramm 6: Schmerzausstrahlung in der Low-Dose-Gruppe
- Diagramm 7: Schmerzbeginn im Gesamtkollektiv
- Diagramm 8: Schmerzbeginn in der High-Dose-Gruppe
- Diagramm 9: Schmerzbeginn in der Low-Dose-Gruppe
- Diagramm 10: Auswirkungen im Gesamtkollektiv
- Diagramm 11: Auswirkungen in der High-Dose-Gruppe

Diagramm 12: Auswirkungen in der Low-Dose-Gruppe
Diagramm 13: Auswirkungen der Schmerzen auf den Beruf im Gesamtkollektiv
Diagramm 14: Auswirkungen der Schmerzen auf den Beruf in der High-Dose-Gruppe
Diagramm 15: Auswirkungen der Schmerzen auf den Beruf in der Low-Dose-Gruppe
Diagramm 16: Auswirkungen der Schmerzen auf Sport im Gesamtkollektiv
Diagramm 17: Auswirkungen der Schmerzen auf Sport in der High-Dose-Gruppe
Diagramm 18: Auswirkungen der Schmerzen auf Sport in der Low-Dose-Gruppe
Diagramm 19: Vorbehandlungen im Gesamtkollektiv
Diagramm 20: Vorbehandlungen in der High-Dose-Gruppe
Diagramm 21: Vorbehandlungen in der Low-Dose-Gruppe
Diagramm 22: Funktionstests im Gesamtkollektiv
Diagramm 23: Funktionstests in der High-Dose-Gruppe
Diagramm 24: Funktionstests in der Low-Dose-Gruppe
Diagramm 25: Bestrahlungsgeräte im Gesamtkollektiv
Diagramm 26: Bestrahlungsgeräte in der High-Dose-Gruppe
Diagramm 27: Bestrahlungsgeräte in der Low-Dose-Gruppe
Diagramm 28: Bestrahlungsfelder im Gesamtkollektiv
Diagramm 29: Bestrahlungsfelder in der High-Dose-Gruppe
Diagramm 30: Bestrahlungsfelder in der Low-Dose-Gruppe
Diagramm 31: Bestrahlungsplanung im Gesamtkollektiv
Diagramm 32: Bestrahlungsplanung in der High-Dose-Gruppe
Diagramm 33: Bestrahlungsplanung in der Low-Dose-Gruppe
Diagramm 34: Zielvolumina im Gesamtkollektiv
Diagramm 35: Zielvolumina in der High-Dose-Gruppe
Diagramm 36: Zielvolumina in der Low-Dose-Gruppe
Diagramm 37: Randomisierung
Diagramm 38: Zielvolumina bei Zweitbestrahlung im Gesamtkollektiv
Diagramm 39: Zielvolumina bei Zweitbestrahlung in der High-Dose-Gruppe
Diagramm 40: Zielvolumina bei Zweitbestrahlung in der Low-Dose-Gruppe

8 Anhang

8.1 Untersuchungsbögen (aus Studienprotokoll (DEGRO-AG 2007))

8.1.1 Patienteneinverständnis (PE)

Multizentrische randomisierte Studie zur Effektivität der Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn DEGRO-AG „Gutartige Erkrankungen“	26
--	-----------

PE	Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn: Patienteneinverständnis	<i>Etikett</i>
-----------	--	----------------

Patienteneinverständniserklärung:

Name, Vorname:

Geb.:

Aufklärender Arzt / Ärztin:

Hiermit erkläre ich mich mit der Teilnahme an der vorliegenden Studie zur Behandlung des schmerzhaften Fersenbeinsporn einverstanden.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die Aufklärungsinformation verstanden habe und dass alle mir noch entstandenen Fragen zu diesem Thema ausreichend beantwortet wurden. An dieser Untersuchung nehme ich freiwillig teil. Eine einmal gemachte Zusage kann ich jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dadurch irgendeinen Nachteil befürchten zu müssen

Ort,

Datum:

Unterschrift der Patientin/des Patienten:

Unterschrift der Ärztin / des Arztes:

8.1.2 Einschluss-/Ausschlusskriterien (IN)

Multizentrische randomisierte Studie zur Effektivität der Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn DEGRO-AG „Gutartige Erkrankungen“	27
--	-----------

IN	Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn: Einschluss-/Ausschlusskriterien	
-----------	--	--

Folgende Ein- und Ausschlußkriterien sind erfüllt:

Teilnehmende Klinik:

ID-Nr. des Patienten:

(wird von der Studienleitung ausgefüllt)

Initialen des Patienten:

Geb.Datum: ..19

Einschluss:

Ja Nein

- Plantarer Fersenbeinsporn
- Radiologischer Nachweis des Spornes
- Klinischer Nachweis einer Druckdolenz loco typico am Tuber calcanei medial
- Funktioneller Defizite, z.B. Einschränkung der schmerzfreien Gehstrecke
- Ausreichender Allgemeinzustand, d.h. Karnofsky-Index \geq 70
- Alter \geq 40 Jahre
- Vorliegen der schriftlichen Patienteneinwilligung zur Studienteilnahme

Ausschluss:

Ja Nein

- Vorbestrahlung im Fußbereich
- Vorangegangene Verletzungen im Fußbereich, wie z.B. Frakturen
- Zusätzlich bestehende rheumatische Erkrankung
- Periphere arterielle Verschlusskrankheit
- Manifestes Lymphödem am betroffenen Bein
- Schwangerschaft, Stillzeit
- Schwere psychische Erkrankung
- Gesetzliche Betreuung in Gesundheitsangelegenheiten

8.1.3 Randomisierungsbogen (RA)

Multizentrische randomisierte Studie zur Effektivität der Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn **28**
DEGRO-AG „Gutartige Erkrankungen“

RA	Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn: Randomisierungsbogen	
-----------	---	--

Teilnehmende Klinik:

ID-Nr. des Patienten: /

(wird von der Studienleitung ausgefüllt)

Initialen des Patienten:

Geb.Datum: ..19

Von der Studienleitung auszufüllen

Randomisierung

<input type="checkbox"/> Arm A	<input type="checkbox"/> Arm B
Dosierung:	Dosierung:
6x 1,0 Gy HD	6x 0,1 Gy HD
(2x pro Woche)	(2x pro Woche)

**Bitte das Formblatt zusammen mit den Bögen IN,PD,CS,VAS,SF12
ausgefüllt zur Randomisierung an die Studienleitung faxen:**

PD Dr. med. Marcus Niewald
Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie
Universitätsklinikum des Saarlandes
Kirrberger Str. 1
66421 Homburg Saar
Tel.: 06841 1624673/1624899
Fax: 06841 1623721
E-mail: ramnie@uniklinikum-saarland.de

8.1.4 Therapiedokumentation (RT)

Multizentrische randomisierte Studie zur Effektivität der Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn
 DEGRO-AG „Gutartige Erkrankungen“

29

RT	Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn: Therapiedokumentation	<i>t</i>
-----------	--	----------

Teilnehmende Klinik:

ID-Nr. des Patienten: /

(wird von der Studienleitung ausgefüllt)

Initialen des Patienten:

Geb.Datum: ..19

Angaben zur Strahlentherapie:

Beginn der Strahlentherapie:

Datum: ..

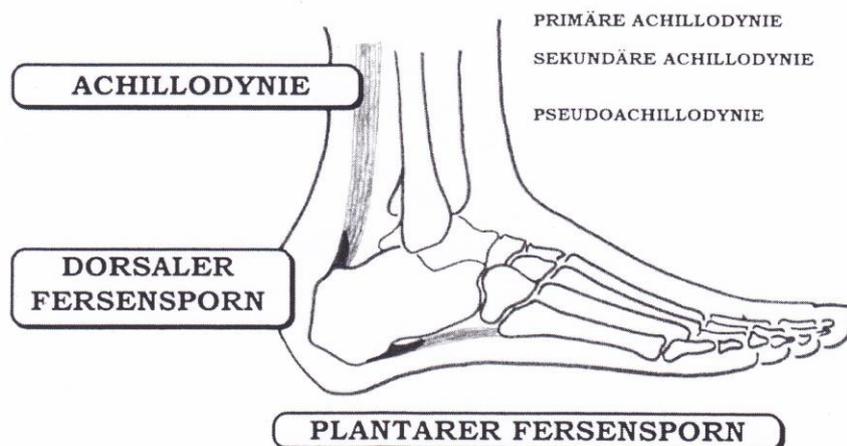
Ende der Strahlentherapie:

Datum: ..

- (1) Zielvolumen:** [] gesamtes Fersenbein
 [] gesamter Hinterfuß (großzügig)

- (2) Feldanordnung:** [] seitlich opponierende Gegenfelder
 [] plantares Stehfeld

Bitte Markierung des Schmerzpunktes (Punctum maximum) und Skizze der Feldanordnung



Teilnehmende Klinik:

ID-Nr. des Patienten:

(wird von der Studienleitung ausgefüllt)

Initialen des Patienten:

Geb.Datum: ..19

(3) Planung:

konventionelle Simulatorplanung

klinische Einstellung am Bestrahlungsgerät

(4) Dosierung:

C

E ACHILLODYNIE

F

DORSALER
FERSENSPORN

PLANTARER FERSENSPORN

PRIMÄRE ACHILLODYNIE
SEKUNDÄRE ACHILLODYNIE
PSEUDOACHILLODYNIE

5 x / Woche

1

(5) Bestrahlungsgerät:

Orthovolt : _____ (kV)

TeleKobalt

Linac : _____ (MV)

8.1.5 Ersterhebungsbogen Fersenschmerzen (Calcaneodynie) (PD)

Multizentrische randomisierte Studie zur Effektivität der Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn
DEGRO-AG „Gutartige Erkrankungen“

31

PD – Ersterhebungsbogen Fersenschmerzen (Calcaneodynie)

Teilnehmende Klinik: ID-Nr. des Patienten: □□/□□□

Initialen des Patienten: □ □ Geb.Datum: □□.□□.19□□

Plantarer Fersensporn **Dorsaler** Fersensporn **Achillodynie**

Schmerzen: Seit wann? Datum: ____/____/____ Seit ____ Monaten
 nur **rechts** nur **links** re > li re < li rechts = links

- **Richtung** keine Richtung in die **Fußsohle** in die **Wade** beides
und in den **Vorfuß** **Unterschenkel**

- **Beginn** Beginn **schleichend** Beginn **plötzlich** nicht erklärbar

- **Zeit / Art** im **Anlaufen** **dauernd** tagsüber **in Ruhe** **nachts**

Grad: / / /

- **Auslösung** **ohne** Belastung beim **Stehen** beim **Gehen** beim **Springen**

Grad: / / /

- **Zusätzliche Beschwerden:**

Auswirkungen auf Beruf / Freizeit nur **Beruf** nur **Freizeit** **beides**

Ausgeübter **Beruf** :

arbeitsfähig **keine** Arbeitsfähigkeit **kein Beruf** vor Therapie

Ausgeübter **Sport** :

Sport **uneingeschränkt** **eingeschränkt** **nicht mehr möglich**

Vorbehandlung (Zutreffende Felder bitte ankreuzen !) von / bis /

Physikalische Maßnahmen	Orthopädische Maßnahmen
Kälte / Wärme Anwendungen	Äußere Stabilisierungshilfen
Ultraschall / Stoßwellen	Locheinlage / Fersenkissen
Mikrowelle / Reizstrom	Sonstige Polsterkissen
Medikamentöse Maßnahmen	Operativ-Chirurgische Therapie
Orale M.:	Welche:
Spritzen :	

Funktionstest Zehenstand Zehengang Fersenstand Fersengang
(✓ = möglich)

8.1.6 Calcaneodynie-Score (CS)

Multizentrische randomisierte Studie zur Effektivität der Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn
DEGRO-AG „Gutartige Erkrankungen“

32

CS – Calcaneodynie - Score

Teilnehmende Klinik: ID-Nr. des Patienten:

Initialen des Patienten: Geb.Datum: ..19

anwendbar auf die Krankheitsbilder: **Plantarer Fersensporn** / **Achillodynie**

Zeitpunkt: vor RT ; während RT ; Wochen / Monate / Jahre nach RT

Einzelkriterien	Ausmaß der Veränderung	Punkte
1. Schmerzen (gesamt: 30%) pro Einzelkriterium:	B = Belastungsschmerzen	6 / 4 / 2 / 0
	N = Nachtschmerzen	6 / 4 / 2 / 0
	D = Dauerschmerzen (tagsüber)	6 / 4 / 2 / 0
	R = Ruheschmerzen (nach Belastung)	6 / 4 / 2 / 0
	S = Steifigkeit (am Morgen) / Anlaufschmerzen	6 / 4 / 2 / 0
	keine = 6; leichte = 4; mittlere = 2; schwere = 0 Punkte	
	⇒	
2. Benutzung von Hilfsmitteln (gesamt: 15%)	Keine Hilfsmittel	15
	Orthopädischer Schuh, Einlegesohlen, Knöchelpolster	10
	Einen Stock oder Gehhilfe	5
	Zwei Stöcke oder Gehhilfe	0
	⇒	
3. Einschränkung im Beruf (gesamt: 20%)	Keine Einschränkung, maximale berufliche Belastbarkeit	20
	Leichte Einschränkung, normale berufliche Belastbarkeit	10
	Mäßige Einschränkung, eingeschränkte Berufstätigkeit	5
	Schwere Einschränkung, keine Berufstätigkeit möglich	0
	⇒	
4. Einschränkung im Alltag/Sport (gesamt: 15%)	Keine Einschränkung von Alltag und / oder Sport	15
	Leichte Einschränkung im Alltag, reduzierte Belastbarkeit im Sport	10
	Mäßige Einschränkung im Alltag, keine sportliche Aktivität möglich	5
	Völlige Einschränkung im Alltag und beim Sport	0
	⇒	
5. Gangbild (gesamt: 20%)	Kein Hinken, normales Gehen ohne Einschränkung	20
	Geringe Störung des Gangbildes, Schmerzen / Hinken nach mehr als 1 km Gehstrecke	10
	Deutliche Störung des Gangbildes, Schmerzen / Hinken nach weniger als 1 km Gehstrecke	5
	Schwere Störung des Gangbildes, normales Gehen nicht mehr möglich	0
	⇒	
Summenscore	Summe der Einzelscores 1 + 2 + 3 + 4 + 5	⇒

modifiziert nach Heyd et al.: Radiology (2001) und Seegenschmiedt et al.: Radiology (1996)

8.1.7 Visuelle Analog Skala (VAS)

Multizentrische randomisierte Studie zur Effektivität der Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn
DEGRO-AG „Gutartige Erkrankungen“

33

VAS – Subjektive Einschätzung des Gesamtbefindens durch den Patienten (X)

Teilnehmende Klinik:

ID-Nr. des Patienten: /

Initialen des Patienten:

Geb.Datum: ..19

Zeitpunkt: vor RT ; während RT ; Wochen / Monate / Jahre nach RT



[-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----]

8.1.8 SF-12-Fragebogen (Selbstbeurteilung)

Multizentrische randomisierte Studie zur Effektivität der Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn
DEGRO-AG „Gutartige Erkrankungen“

36

Teilnehmende Klinik:

ID-Nr. des Patienten: /

Initialen des Patienten:

Geb.Datum: . . 19

Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand SF-12

Selbstbeurteilungsbogen: Zeitpunkt: Woche

	Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im allgemeinen beschreiben ?	1	2	3	4	5

Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die der Patient / die Patientin evtl an einem normalen Tag ausüben. <i>Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt ?</i> Wenn ja, wie stark ?	Stark eingeschränkt	Etwas eingeschränkt	Nein, gar nicht eingeschränkt
2. mittelschwere Tätigkeiten , z.B. einen Tisch verschieben, Staub saugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3
3. mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3

Hatten Sie <i>in den vergangenen 4 Wochen aufgrund ihrer körperlichen Gesundheit</i> irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf oder zu Hause ?	Ja	Nein
4. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
5. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1	2

Hatten Sie <i>in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme</i> irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf oder zu Hause, z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlen ?	Ja	Nein
6. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
7. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1	2

	Gar nicht	Ein bisschen	Mäßig	Ziemlich	Sehr
8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den <i>vergangenen 4 Wochen</i> bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert ?	1	2	3	4	5

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den <i>vergangenen 4 Wochen</i> gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht). Wie oft waren Sie in den <i>vergangenen 4 Wochen</i>	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
9. ... ruhig und gelassen ?	1	2	3	4	5	6
10. ... voller Energie ?	1	2	3	4	5	6
11. ... entmutigt und traurig ?	1	2	3	4	5	6

	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
12. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in <i>den vergangenen 4 Wochen</i> Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt ?	1	2	3	4	5

Summenscore des SF-12
& Kirchberger, 1998

Fragebogen modifiziert nach Bullinger

8.1.9 SF-12-Fragebogen (Fremdbeurteilung)

Multizentrische randomisierte Studie zur Effektivität der Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn **37**
 DEGRO-AG „Gutartige Erkrankungen“

Teilnehmende Klinik: ID-Nr. des Patienten: /

Initialen des Patienten: Geb. Datum: . . 19

Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand SF-12						
Fremdbeurteilungsbogen			Zeitpunkt: Woche <input type="text"/> <input type="text"/> W			
	Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht	
1. Wie würden Sie den Gesundheitszustand des Patienten / der Patientin im allgemeinen beschreiben ?	1	2	3	4	5	
Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die der Patient / die Patientin vielleicht an einem normalen Tag ausüben.						
<i>Ist der Patient / die Patientin durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?</i>		... stark eingeschränkt	... etwas eingeschränkt	Nein, gar nicht eingeschränkt		
2. mittelschwere Tätigkeiten , z.B. einen Tisch verschieben, Staubsaugen, kegeln, Golf spielen		1	2	3		
3. mehrere Treppenabsätze steigen		1	2	3		
Hatte der Patient / die Patientin <i>in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seiner / ihrer körperlichen Gesundheit</i> irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf oder zu Hause ?			Ja	Nein		
4. Er/sie hat weniger geschafft als er/sie wollte			1	2		
5. Er/sie konnte nur bestimmte Dinge tun			1	2		
Hatte Patient / die Patientin <i>in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seiner / ihrer seelischen Probleme</i> irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf oder zu Hause (z.B. weil er/sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlte) ?			Ja	Nein		
6. Er/sie hat weniger geschafft als er/sie wollte			1	2		
7. Er/sie konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten			1	2		
	Gar nicht	Ein bisschen	Mäßig	Ziemlich	Sehr	
8. Inwieweit haben Schmerzen den Patienten / die Patientin in den <i>vergangenen 4 Wochen</i> bei der Ausübung seiner / ihrer Alltags-tätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert ?	1	2	3	4	5	
7. In diesen Fragen geht es darum, wie der Patient / die Patientin sich fühlt und wie es ihm / ihr <i>in den vergangenen 4 Wochen</i> gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die seinem/ ihrem Befinden am ehesten entspricht).	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
Wie oft war er/sie in den <i>vergangenen 4 Wochen</i>						
9. ... ruhig und gelassen ?	1	2	3	4	5	6
10. ... voller Energie ?	1	2	3	4	5	6
11. ... entmutigt und traurig ?	1	2	3	4	5	6
	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie	
12. Wie häufig haben körperliche Gesundheit oder seelische Probleme des Patienten/der Patientin in den <i>vergangenen 4 Wochen</i> seine / ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt ?	1	2	3	4	5	

Summenscore des SF-12

Fragebogen modifiziert nach Bullinger & Kirchberger, 1998

8.1.10 Nebenwirkungsdokumentation (NW)

Multizentrische randomisierte Studie zur Effektivität der Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn **34**
DEGRO-AG „Gutartige Erkrankungen“

NW	Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn:	
	Nebenwirkungsdokumentation	

Teilnehmende Klinik:

ID-Nr. des Patienten: /

Initialen des Patienten:

Geb.Datum: ..19

Akute Nebenwirkungen während und bis 90 Tage nach Strahlentherapie:

- keine
 vorübergehende Schmerzverstärkung
 andere, bitte spezifizieren

Datum: ____/____/____

Zusammenhang mit der Strahlentherapie:

sicher nicht möglich wahrscheinlich sicher

Chronische Nebenwirkungen, mehr als 90 Tage nach Strahlentherapie:

- keine
 vorübergehende Schmerzverstärkung
 andere, bitte spezifizieren

Datum: ____/____/____

Zusammenhang mit der Strahlentherapie:

sicher nicht möglich wahrscheinlich sicher

8.1.11 Abschlussbogen (AB)

Multizentrische randomisierte Studie zur Effektivität der Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn DEGRO-AG „Gutartige Erkrankungen“	35
--	-----------

AB	Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn: Abschlussbogen	<i>Etikett</i>
-----------	---	----------------

Teilnehmende Klinik:

ID-Nr. des Patienten: /

Initialen des Patienten:

Geb.Datum: ..19

Regulärer Abschluss der Studie:

ja, Datum: _____ / _____ / _____

nein, Grund:

Alle Dokumentationsbögen zur Studienleitung geschickt:

ja

nein

8.2 Statistische Tabellen

8.2.1 VAS-Werte vor Bestrahlung, bei U2 und bei U8

		VAS.1	VAS.4	VAS.L
0,6 Gy ohne Zweitbestrahlung	Mittelwert	58,64	21,83	5
	Minimum	5	0	0
	Maximum	90	90	20
0,6 Gy mit Zweitbestrahlung	Mittelwert	62,62	48,81	20,56
	Minimum	30	0	0
	Maximum	95	90	70
6 Gy ohne Zweitbestrahlung	Mittelwert	59,38	12,83	6,11
	Minimum	25	0	0
	Maximum	100	50	50
6 Gy mit Zweitbestrahlung	Mittelwert	75	46	6,25
	Minimum	50	0	0
	Maximum	95	80	25
Insgesamt	Mittelwert	61,64	29,83	11,22
	Minimum	5	0	0
	Maximum	100	90	70

8.2.2 CS-Werte vor Bestrahlung, bei U2 und U8

		CSSUMME.1	CSSUMME.4	CSSUMME.L
0,6 Gy ohne Zweitbestrahlung	Mittelwert	44,17	79,5	92,75
	Minimum	14	27	79
	Maximum	89	95	100
0,6 Gy mit Zweitbestrahlung	Mittelwert	39,65	61,3	78,78
	Minimum	5	10	41
	Maximum	61	95	100
6 Gy ohne Zweitbestrahlung	Mittelwert	50,88	90,21	94,35
	Minimum	26	63	77
	Maximum	75	100	100
6 Gy mit Zweitbestrahlung	Mittelwert	38,4	66,4	96,67
	Minimum	24	15	95
	Maximum	45	95	100
Insgesamt	Mittelwert	44,85	75,31	88,13
	Minimum	5	10	41
	Maximum	89	100	100

8.2.3 Differenz der VAS- und CS-Werte nach 12 Wochen

		DVAS.4	DCSSUMME.4
0,6 Gy	Mittelwert	20	24,7586
	Minimum	40	59
	Maximum	70	26
6 Gy	Mittelwert	43,3929	35,5833
	Minimum	25	67
	Maximum	85	9
Insgesamt	Mittelwert	31,1017	29,6604
	Minimum	40	67
	Maximum	85	26
	Exakte Signifikanz (2-seitig)	0,001	0,027

8.2.4 Differenz der VAS- und CS-Werte nach 48 Wochen

		DVAS.L	DCSSUMME.L
0,6 Gy ohne Zweitbestrahlung	Mittelwert	48,125	47,875
	Minimum	5	65
	Maximum	90	27
0,6 Gy mit Zweitbestrahlung	Mittelwert	42,2222	25,90069
	Minimum	0	81
	Maximum	90	2
6 Gy ohne Zweitbestrahlung	Mittelwert	54,4444	44,9412
	Minimum	0	67
	Maximum	100	17
6 Gy mit Zweitbestrahlung	Mittelwert	66,25	54,6667
	Minimum	50	59
	Maximum	95	50
Insgesamt	Mittelwert	49,7917	43,9778
	Minimum	0	81
	Maximum	100	2

9 Literaturverzeichnis

1. Abt T, Hopfenmüller W, Mellerowicz H (2002) Stoßwellentherapie bei therapieresistenter Plantarfasziitis mit Fersensporn: eine prospektiv randomisiert plazebokontrollierte Doppelblindstudie. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 140: 548-554
2. Cosentino R, Frediani B, De Stefano R, Acciai C, Manca S, Selvi E, Frati E, Marcolongo R (2004) Extracorporeal shock wave therapy in the treatment of inferior calcaneal enthesophytosis: outcome by fan-beam dual x ray absorptiometry (DXA). *Ann Rheum dis* 63:1704-1705
3. DEGRO-AG (2007) Studienprotokoll der multizentrischen randomisierten Studie zur Effektivität der Strahlentherapie in Abhängigkeit von der Dosierung beim schmerzhaften Fersenbeinsporn
4. DiGiovanni BF, Nawoczenski DA, Malay DP, Graci PA, Williams TT, Wilding Ge, Baumhauer JF (2006) Plantar Fascia-Specific Stretching Exercise Improves Outcomes in Patients with Chronic Plantar Fasciitis. A prospective Clinical Trial with Two-Year Follow-Up. *J Bone Joint Surg Am* 88:1775-1781
5. Hammer DS, Rupp S, Kreutz A, Pape D, Kohn D, Seil R (2002) Extracorporeal Shockwave Therapy (ESWT) in Patients with Chronic Proximal Plantar Fasciitis. *Foot & Ankle International* 23:309-313
6. Hammer DS, Adam F, Kreutz A, Kohn D, Seil R (2003) Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) in patients with chronic proximal plantar fasciitis: a 2-year follow-up. *Foot & Ankle Int.* 24 (11): 823-8
7. Hammer DS, Adam F, Kreutz A, Rupp S, Kohn D, Seil R (2003) Ultrasonographic evaluation at 6-month follow-up of plantar fasciitis after extracorporeal shock wave therapy. *Arch Orthop Trauma Surg* 125:6-9
8. Hammer DS, Adam F, Kreutz A, Kohn D, Seil R (2003) Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) in Patients with Chronic Proximal Plantar Fasciitis: A 2-Year Follow-Up. *Foot Ankle Int* 24:823-828
9. Heyd R, Uher K, Strassmann G, Schneider L, Zamboglou N (1999) Ergebnisse der analgetischen Radiotherapie beim inflammatorischen Fersensporn mit 6 MV Photonen. *Röntgenpraxis* 52:26-32
10. Heyd R, Tselis N, Ackermann H, Röddiger SJ, Zamboglou N (2006) Funktionelle Ergebnisse nach Megavoltbestrahlung beim Fersensporn. *Strahlenther Onkol* 182:733-739

11. Heyd R, Tselis N, Ackermann H, Röddiger SJ, Zamboglou N (2007) Radiation Therapy for Painful Heel Spurs: results of a prospective randomized study. *Strahlenther Onkol* 183:3-9
12. Hyland MR, Webber-Gaffney A, Cohen L, Lichtman SW (2006) Randomized Controlled Trial of Calcaneal Taping, Sham Taping, and Plantar Fascia Stretching for the Short-Term Management of Plantar Heel Pain. *J Orthop Sports Phys Ther* 36:364-371
13. Irving DB, Cook JL, Menz HB (2006) Factors associated with chronic plantar heel pain: a systematic review. *J Sci Med Sport* 9:11-22
14. Jansen JTM, Broerse JJ, Zoetelief J, Klein C, Seegenschmiedt HM (2005) Estimation of the carcinogenic risk of radiotherapy of benign diseases from shoulder to heel. *Radiotherapy and Oncology* 76:270-277
15. Jarde O, Diebold P, Havet E, Boulu G, Vernois J (2003) Degenerative lesions of the plantar fascia: surgical treatment by fasciotomy and excision of the heel spur. A report on 38 cases. *Acta Orthop Belg* 69:267-274
16. Jerosch J, Schunck J, Liebsch D, Filler T (2004) Indication, surgical technique and results of endoscopic fascial release in plantar fasciitis (EFRPF). *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 12:471-477
17. Kudo P, Dainty K, Clarfield M, Coughlin L, Lavoie P, Lebrun C (2005) Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Clinical Trial Evaluating the Treatment of Plantar Fasciitis with an Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) Device: A North American Confirmatory Study. *J Orthop Res* 24:115-123
18. Landorf KB, Keenan A-M, Herbert RD (2006) Effectiveness of Foot Orthoses to Treat Plantar Fasciitis: A randomized trial. *Arch Intern Med* 166:1305-1310
19. Lane GD, London B (2004) Heel Spur Syndrome: A Retrospective Report on the Percutaneous Plantar Transverse Incisional Approach. *J Foot Ankle Surg* 43:389-394
20. Levy JC, Mizel MS, Clifford PD, Temple HT (2006) Value of Radiographs in the Initial Evaluation of Nontraumatic Adult Heel Pain. *Foot Ankle Int* 27:427-430
21. Logan LR, Klamar K, Leon J, Fedoriw W (2006) Autologous Blood Injection and Botulinum Toxin for Resistant Plantar Fasciitis Accompanied by Spasticity. *Am J Phys Med Rehabil* 85:699-703
22. Malay DS, Pressman MM, Assili A, Kline JT, York S, Buren B, Heyman ER, Borowsky P, LeMay C (2006) Extracorporeal Shock Wave Therapy Versus

- Placebo for the Treatment of Chronic Proximal Plantar Fasciitis: Results of a Randomized, Placebo-Controlled, Double Blinded, Multicenter Intervention Trial. *The Journal of Foot & Ankle Surgery* 45:196-210
23. Melegati G, Tornese D, Bandi M, Caserta A (2002) The influence of local steroid injections, body weight and the length of symptoms in the treatment of painful subcalcaneal spur with extracorporeal shock wave therapy. *Clin Rehabil* 16:789-794
 24. Micke O, Seegenschmiedt MH (2003) Radiotherapy in Painful Heel Spurs (Plantar Fasciitis) – Results of a National Patterns of Care Study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 58:828-843
 25. Mischczyk L, Jochymek B, Wozniak G (2007) Retrospective evaluation of radiotherapy in plantar fasciitis. *The British Journal of Radiology* 80:829-834
 26. Mücke R, Schönekaes K, Micke O, Seegenschmiedt MH, Berning D, Heyder R (2003) Low-Dose Radiotherapy for Painful Heel Spur: Retrospective Study of 117 Patients. *Strahlenther Onkol* 179:774-778
 27. Mücke R, Micke O, Reichl B, Heyder R, Prott FJ, Seegenschmiedt MH, Glatzel M, Schneider O, Schäfer U, Kundt G (2007) Demographic, clinical and treatment related predictors for event-free probability following low-dose radiotherapy for painful heel spurs – a retrospective multicenter study of 502 patients. *Acta Oncologica* 46:239-246
 28. Niewald M, Seegenschmiedt MH, Micke O, Gräber S (2008) Randomized multicenter trial on the effect of radiotherapy for plantar Fasciitis (painful heel spur) using very low doses – a study protocol. *Radiation oncology* 3:27
 29. Osborne HR, Allison GT (2006) Treatment of plantar fasciitis by LowDye taping and iontophoresis: short term results of a double blinded, randomised, placebo controlled clinical trial of dexamethasone and acetic acid. *Br J Sports Med* 40:545-549
 30. Powell M, Post WR, Keener J, Wearden S (1998) Effective Treatment of Chronic Plantar Fasciitis with Dorsiflexion Night Splints: A Crossover Prospective Randomized Outcome Study. *Foot Ankle Int* 19:10-18
 31. Puttaswamaiah R, Chandran P (2007) Degenerative plantar fasciitis: A review of current concepts. *Foot* 17:3-9
 32. Rowe C, Sakellarides HT, Freeman PA, Sorbie C (1963) Fractures of the os calcis. *JAMA*, 184: 920-923

33. Schäfer U, Micke O, Glashörster M, Rübe C, Prott F-J, Willich N (1994) Strahlentherapeutische Behandlung des schmerzhaften Fersenbeinsporn. *Strahlenther Onkol* 171:202-206
34. Scherer PR (1988) Heel Spur Syndrome: Pathomechanics and Nonsurgical Treatment. *J Am Podiatr Med Assoc* 81:68-72
35. Schneider O, Stückle OA, Bosch E, Gott C, Adamietz IA (2004) Effectiveness and Prognostic Factors of Radiotherapy for Painful Plantar Heel Spurs. *Strahlenther Onkol* 180:502-509
36. Schwarz F, Christie DPH, Irving M (2003) Are single fractions of radiotherapy suitable for plantar fasciitis? *Australas Radiol* 48:162-169
37. Seegenschmiedt MH, Keilholz L, Katalinic A, Stecken A, Sauer R (1996) Heel Spur: Radiation Therapy for Refractory Pain – Results with Three Treatment Concepts. *Radiology* 200:271-276
38. Seegenschmiedt MH, Keilholz L, Stecken A, Katalinic A, Sauer R (1996) Radiotherapie beim plantaren Fersensporn. Indikation, Technik, klinische Ergebnisse bei unterschiedlichen Dosiskonzepten. *Strahlenther Onkol* 172:376-383
39. Seegenschmiedt MH, Katalinic A, Makoski H-B, Haase W, Gedemann G, Hassenstein E (2000) Radiation Therapy for benign Diseases: Patterns of Care Study in Germany. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 47:195-202
40. Smith S, Tinley P, Gilheany M, Grills B, Kingsford A (2007) The inferior calcaneal spur: Anatomical and histological considerations. *Foot* 17:25-31
41. Surenkok S, Dirican B, Beyzadeoglu M, Oysul K (2006) Heel spur radiotherapy and radiation carcinogenesis risk estimation. *Radiat Med* 24:573-576
42. Wang C-J, Wang F-S, Yang KD, Weng L-H, Ko J-Y (2006) Long-term Results of Extracorporeal Shock Wave Treatment for Plantar Fasciitis. *Am J Sports Med* 34:592-596
43. Wassell RW, Moufti MA, Meechan JG, Steen IN, Steele JG (2008) A Method for clinically defining “Improvers” in chronic pain studies. *J Orofac Pain* 22:30-40
44. Wearing SC, Smeathers JE, Urry SR, Hennig EM, Hills AP (2006) The Pathomechanics of Plantar Fasciitis. *Sports Med* 36:585-611
45. Young MA, Cook JL, Webster KE (2005) The effect of topical wheatgrass cream on chronic plantar fasciitis: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Complement Ther Med* 14:3-9

46. Zhu F, Johnson JE, Hirose OB, Bae KT (2004) Chronic Plantar Fasciitis: Acute Changes in the Heel after Extracorporeal High-Energy Shock Wave Therapy – Observations at MR Imaging. *Radiology* 234:206-210

10 Danksagung

Die Fertigstellung dieser Dissertation wäre mir ohne die Hilfe vieler lieber Menschen niemals gelungen.

Ich möchte daher im Folgenden einigen davon meinen herzlichen Dank aussprechen:

Prof. Dr. med. Rübe möchte ich für die Möglichkeit, an dieser Studie teilzunehmen und an dieser Dissertation zu arbeiten, danken.

Meinem Doktorvater Prof. Dr. med. Niewald bin ich besonders dankbar für die sehr gute Betreuung, die er mir und meiner Kommilitonin Frau Vera Schäfer hat zukommen lassen. Die vielen Stunden, in denen er mit uns die beste Herangehensweise an das Thema Doktorarbeit im Allgemeinen und speziell auf diese Studie bezogen erörterte und uns half, die Ergebnisse der statistischen Auswertung so zu verstehen, dass wir sie für unsere Arbeit ordnungsgemäß verwenden konnten, weiß ich sehr zu schätzen. Er war stets freundlich, geduldig, hilfsbereit und jederzeit für alle Fragen offen.

Mein besonderer Dank gilt auch Herrn PD Dr. Gräber aus dem Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Medizinische Informatik (IMBEI) für die Zusammenarbeit und Hilfe bei der Randomisierung und der statistischen Auswertung.

Desweiteren möchte ich in meiner Aufzählung auf keinen Fall Frau Hirtz vergessen, die uns unermüdlich Termine im vollen Terminplan unseres Doktorvaters verschaffte und uns über Telefon und E-mail immer auf dem Laufenden organisatorische Dinge betreffend hielt.

Auch Frau Stoll bin ich sehr dankbar, einerseits für ihren unermüdlichen Ehrgeiz unsere Patienten bei der Stange zu halten, indem sie diese per Post und Telefon an ihre Termine erinnerte und ihnen Fragebögen zusandte, andererseits für die Erstellung eines Computerprogramms, mit welchem wir unsere Daten einfach und unkompliziert eingeben konnten.

Ganz besonders möchte ich mich auch bei meiner Kommilitonin und Mitstreiterin Frau Vera Schäfer bedanken, ohne die ich auf keinen Fall das Durchhaltevermögen, das zum Beenden der Doktorarbeit notwendig war, aufgebracht hätte. Sie verstand es mich immer wieder zu motivieren.

Last but not least muss ich hier an dieser Stelle natürlich auch noch meinen Freund, Herrn Christian Jochum, erwähnen, der geduldig meine schlechte Laune ertrug, wenn es mit der Doktorarbeit gerade nicht so voranging, wie ich es gerne gehabt hätte.

Auch meiner gesamten Familie danke ich für die liebevolle Unterstützung, die sie mir entgegenbrachte.