

Aus der

Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie  
des Universitätsklinikums des Saarlandes

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

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

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

**der Medizinischen Fakultät  
der Universität des Saarlandes**

2012

Vorgelegt von  
Vera Christina Schäfer  
geb. am 16.Mai 1985 in Quierschied

# Inhaltsverzeichnis

|      |                                     |    |
|------|-------------------------------------|----|
| I.   | Zusammenfassung                     |    |
|      | I. 1 Zusammenfassung                | 9  |
|      | I. 2 Abstract                       | 11 |
| II.  | Einleitung                          |    |
|      | II. 1 Allgemeine Einleitung         | 13 |
|      | II. 2 Eigene Fragestellung          | 17 |
| III. | Material und Methoden               |    |
|      | III. 1 Patientengut                 | 18 |
|      | III. 2 Indikationsstellung          | 33 |
|      | III. 3 Ein- und Ausschlusskriterien | 34 |
|      | III. 4 Patienteneinwilligung        | 35 |
|      | III. 5 Randomisierung               | 36 |
|      | III. 6 Behandlungsschema            | 37 |
|      | III. 7 Datenerhebung                | 38 |
|      | III. 8 Dokumentation                | 40 |
|      | III. 9 Qualitätssicherung           | 41 |
|      | III. 10 Auswertung der Erhebung     | 42 |
|      | III. 11 Strahlentherapie            | 43 |
|      | III.11.1 Geräte                     |    |
|      | III.11.2 Bestrahlungsplanung        |    |
|      | III.11.3 Lagerung                   |    |
|      | III.11.4 Bestrahlungstechnik        |    |
|      | III.11.5 Dosisspezifikation         |    |
|      | III.11.6 Bestrahlungsfelder         |    |

## IV. Ergebnisse

|   |    |
|---|----|
| IV. 1 Vergleich der Ausgangsdaten                       | 48 |
| IV. 2 Beobachtungen nach 12 Wochen (U2)                 | 50 |
| IV. 3 Beobachtungen nach 48 Wochen (U8, Studienende)    | 55 |
| IV. 4 Vergleich der Beobachtungen nach 12 und 48 Wochen | 56 |
| IV. 5 Zweitbestrahlung im gleichen Gebiet               | 58 |
| IV. 6 Nebenwirkungen                                    | 59 |

## V. Diskussion

|                              |    |
|------------------------------|----|
| V. 1 Pathomechanismus        | 61 |
| V. 2 Wirkmechanismus         | 64 |
| V. 3 Nebenwirkungen          | 65 |
| V. 4 Behandlungsalternativen | 67 |
| V. 5 Radiotherapie           | 76 |

|                      |    |
|----------------------|----|
| VI. Schlussfolgerung | 83 |
|----------------------|----|

## VII. Anhang

|                  |    |
|------------------|----|
| Tabellen 23 – 28 | 84 |
| Fragebögen       | 87 |

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| VIII. Literaturverzeichnis | 103 |
|----------------------------|-----|

|                |     |
|----------------|-----|
| IX. Danksagung | 110 |
|----------------|-----|

|               |     |
|---------------|-----|
| X. Lebenslauf | 111 |
|---------------|-----|

## Abbildungen

|                     |   |    |
|---------------------|---|----|
| <u>Abbildung 1:</u> | Röntgenbild Fersenbeinsporn<br>(Quelle: <a href="http://de.academic.ru/pictures/dewiki/70/Fsporn-plantar.jpg">http://de.academic.ru/pictures/dewiki/70/Fsporn-plantar.jpg</a> )   | 14 |
| <u>Abbildung 2:</u> | Röntgenbild Fersenbeinsporn<br>(Quelle: <a href="http://www.schmidtschuhe.com/system/files/images/Fersensporn-470.jpg">http://www.schmidtschuhe.com/system/files/images/Fersensporn-470.jpg</a> )   | 33 |
| <u>Abbildung 3:</u> | Ablaufplan für Nachsorgetermine<br>(Quelle: Studienprotokoll, Degro 2007)   | 40 |
| <u>Abbildung 4:</u> | Simulationsaufnahme Fersenbeinsporn<br>(Quelle: Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie, Uniklinikum des Saarlandes)   | 47 |
| <u>Abbildung 5:</u> | Schemazeichnung Fersenbeinsporn<br>(Quelle: <a href="http://www.orthozentrum.ch/Portals/0/Content/Fuss%20und%20Sprunggelenk/Plantarfaszienentz%C3%BCndung%20-%20Fersensporn.jpg">http://www.orthozentrum.ch/Portals/0/Content/Fuss%20und%20Sprunggelenk/Plantarfaszienentz%C3%BCndung%20-%20Fersensporn.jpg</a> ) | 62 |
| <u>Abbildung 6:</u> | ESWT-Anwendung<br>(Quelle: <a href="http://www.orthopaedie-winterhude.de/images/Zus_ESWT_Fersensporn.jpg">http://www.orthopaedie-winterhude.de/images/Zus_ESWT_Fersensporn.jpg</a> )  | 70 |

## Diagramme:

|                         |  |    |
|-------------------------|--|----|
| <u>Diagramme 1-3:</u>   | Schmerzlokalisierung<br>(Gesamtkollektiv, High-Dose-Gruppe, Low-Dose-Gruppe)                       | 19 |
| <u>Diagramme 4-6:</u>   | Ausstrahlung<br>(Gesamtkollektiv, High-Dose-Gruppe, Low-Dose-Gruppe)                               | 20 |
| <u>Diagramme 7-9:</u>   | Beginn der Schmerzen<br>(Gesamtkollektiv, High-Dose-Gruppe, Low-Dose-Gruppe)                       | 21 |
| <u>Diagramme 10-12:</u> | Auswirkungen auf Beruf und Freizeit<br>(Gesamtkollektiv, High-Dose-Gruppe, Low-Dose-Gruppe)        | 26 |
| <u>Diagramme 13-15:</u> | Auswirkungen der Schmerzen auf den Beruf<br>(Gesamtkollektiv, High-Dose-Gruppe, Low-Dose-Gruppe)   | 27 |
| <u>Diagramme 16-18:</u> | Auswirkungen der Schmerzen auf den Sport<br>(Gesamtkollektiv, High-Dose-Gruppe, Low-Dose-Gruppe)   | 28 |
| <u>Diagramme 19-21:</u> | physikalische Therapie vor der Bestrahlung<br>(Gesamtkollektiv, High-Dose-Gruppe, Low-Dose-Gruppe) | 29 |
| <u>Diagramme 22-24:</u> | orthopädische Therapie vor der Bestrahlung<br>(Gesamtkollektiv, High-Dose-Gruppe, Low-Dose-Gruppe) | 30 |
| <u>Diagramme 25-27:</u> | medikamentöse Therapie vor der Bestrahlung<br>(Gesamtkollektiv, High-Dose-Gruppe, Low-Dose-Gruppe) | 31 |
| <u>Diagramme 28-30:</u> | Funktionstests<br>(Gesamtkollektiv, High-Dose-Gruppe, Low-Dose-Gruppe)                             | 32 |
| <u>Diagramm 31:</u>     | Dosierung  | 36 |

|                     |                                  |    |
|---------------------|----------------------------------|----|
| <u>Diagramm 32:</u> | verwendete Geräte                | 43 |
| <u>Diagramm 33:</u> | Planung                          | 45 |
| <u>Diagramm 34:</u> | Zielvolumen                      | 45 |
| <u>Diagramm 35:</u> | Feldanordnung                    | 46 |
| <u>Diagramm 36:</u> | Zielvolumen der Zweitbestrahlung | 58 |

## Tabellen

|                      |   |    |
|----------------------|---|----|
| <u>Tabelle 1:</u>    | Alter der Patienten   | 18 |
| <u>Tabelle 2:</u>    | Anamnesedauer   | 18 |
| <u>Tabellen 3-5:</u> | Auftreten der Schmerzen<br>(Gesamtkollektiv, High-Dose-Gruppe, Low-Dose-Gruppe) | 22 |
| <u>Tabellen 6-8:</u> | Auslösung der Schmerzen<br>(Gesamtkollektiv, High-Dose-Gruppe, Low-Dose-Gruppe) | 24 |
| <u>Tabelle 9:</u>    | 12 Wochen, körperliche Beurteilung  | 48 |
| <u>Tabelle 10:</u>   | 12 Wochen, mentale Beurteilung  | 49 |
| <u>Tabelle 11:</u>   | 48 Wochen, 6,0 Gy ohne gegen 0,6 Gy mit 2.Bestrahlung                           | 50 |
| <u>Tabelle 12:</u>   | 48 Wochen, 0,6 Gy ohne gegen 0,6 Gy mit 2.Bestrahlung                           | 51 |
| <u>Tabelle 13:</u>   | 48 Wochen, 6,0 Gy ohne gegen 6,0 Gy mit 2.Bestrahlung                           | 52 |
| <u>Tabelle 14:</u>   | 48 Wochen, 6,0 Gy ohne gegen 0,6 Gy ohne 2.Bestrahlung                          | 53 |
| <u>Tabelle 15:</u>   | 48 Wochen, 6,0 Gy mit gegen 0,6 Gy mit 2.Bestrahlung                            | 54 |
| <u>Tabelle 16:</u>   | Vergleich 12 und 48 Wochen; 0,6 Gy  | 55 |
| <u>Tabelle 17:</u>   | Vergleich 12 und 48 Wochen; 6,0 Gy  | 55 |
| <u>Tabelle 18:</u>   | Vergleich der Ausgangsdaten, SF-12-Summenskalen                                 | 56 |
| <u>Tabelle 19:</u>   | Vergleich der Ausgangsdaten, PD- und RT-Bogen                                   | 57 |

|                    |  |    |
|--------------------|--|----|
| <u>Tabelle 20:</u> | Akute und chronische Nebenwirkungen                                      | 59 |
| <u>Tabelle 21:</u> | Schmerzverstärkung   | 60 |
| <u>Tabelle 22:</u> | Bestrahlungsdaten der bisherigen Studien                                 | 80 |
| <u>Tabelle 23:</u> | SF-12-Veränderung nach 12 Wochen   | 84 |
| <u>Tabelle 24:</u> | SF-12-Veränderung nach 48 Wochen   | 84 |
| <u>Tabelle 25:</u> | SF-12-Summenskala vor RT, U 2 und U 8 - körperliche<br>Fremdbeurteilung  | 85 |
| <u>Tabelle 26:</u> | SF-12-Summenskala vor RT, U 2 und U 8 - mentale<br>Fremdbeurteilung      | 85 |
| <u>Tabelle 27:</u> | SF-12-Summenskala vor RT, U 2 und U 8 - körperliche<br>Selbstbeurteilung | 86 |
| <u>Tabelle 28:</u> | SF-12-Summenskala vor RT, U 2 und U 8 - mentale<br>Selbstbeurteilung     | 86 |



## **I.1 Zusammenfassung**

### **Zielsetzung:**

In einer multizentrischen, prospektiven, randomisierten Studie sollte zur Therapieoptimierung der Einfluss der Strahlentherapie mit einer Standarddosis und einer Niedrigstdosis auf die Lebensqualität bei Patienten mit einem schmerzhaften Fersenbeinsporn untersucht werden.

### **Patienten und Methoden:**

Von Juni 2007 bis Juni 2010 wurden 62 Patienten/-innen aus den Kliniken in Homburg und Wiesbaden mit diagnostiziertem schmerzhaftem Fersenbeinsporn in die Studie aufgenommen.

Die Randomisierung erfolgte in zwei Studienarme. Die Patienten aus Arm A (Standarddosis) wurden mit 6 x 1,0 Gy bestrahlt. In Arm B (Studienarm mit Niedrigstdosis) erhielten die Patienten 6 x 0,1 Gy. Die Dosis wurde jeweils zwei Mal pro Woche appliziert.

Dabei wurden entweder seitliche Gegenfelder oder ein plantares Stehfeld benutzt.

Die applizierte Photonenstrahlung der Energie von 4-6 MV wurde durch einen Linearbeschleuniger (LINAC) bereitgestellt.

Nach Ende der Bestrahlung wurden die Patienten alle 6 Wochen zu Nachsorgeuntersuchungen und Erfassung der Scores in die jeweilige Klinik einbestellt bzw. wurden den Patienten Fragebögen zugesandt. Bei nachgewiesener Wirksamkeit der Radiatio wurden die Patienten bis zur endgültigen Abschlussuntersuchung nach 48 Wochen alle 6 Wochen befragt.

Im Falle einer Verschlechterung oder einer fehlenden Wirkung wurde den Patienten frühestens nach drei Monaten eine zweite Bestrahlung mit 6 x 1,0 Gy ( 2 x pro Woche ) angeboten.

Diese Patienten wurden ebenfalls alle 6 Wochen nachuntersucht bis zum Studienende nach 48 Wochen.

Dabei verglich man die Lebensqualität der Patienten, das Zurechtkommen im Alltag, die Schmerzstärke und die Schmerzqualität vor und nach der Radiotherapie abhängig von der erhaltenen Strahlendosis im Verlauf eines Jahres.

### **Ergebnisse:**

Bei der Kontrolluntersuchung nach 3 Monaten zeigte sich eine deutliche Überlegenheit des Standardarms gegenüber der Niedrigstdosis bei der Auswertung des SF-12-Bogens. Daraufhin wurde die Studie beendet.

Nach 12 Monaten zeigten sich dann folgende Ergebnisse:

- Es wurden signifikant mehr Patienten aus der Low-Dose-Gruppe im Vergleich zu High-Dose-Gruppe zweibestrahlt.
- Nach der Zweitbestrahlung ergaben sich jedoch keine Unterschiede mehr zwischen den Patienten des Standardarms ohne Zweitbestrahlung und den Probanden des Prüfarms mit zweiter Bestrahlungsserie.
- Bei gutem Ansprechen nach 3 Monaten war dieses auch noch nach 12 Monaten sichtbar. Zum Teil fand sich sogar eine weitere Verbesserung zwischen 3 und 12 Monaten.

### **Schlussfolgerung:**

Die Radiotherapie des schmerzhaften Fersenbeinspornen erschien in Bezug auf die Lebensqualität der Patienten sehr effektiv und nebenwirkungsfrei, auch über einen längeren Follow-up-Zeitraum gesehen.

Es zeigte sich eine signifikant bessere Wirkung der Radiatio mit einer GRD von 6 Gy im Vergleich zu den 0.6 Gy.

## **I. 2 Abstract**

### **Purpose:**

In a multicenter, prospective, randomized clinical study the influence of a standard-dose- and a low-dose-radiotherapy on the quality of life of patients with a painful heel spur was examined in order to confirm the effect of radiotherapy.

### **Patients and Methods:**

From June 2007 to June 2010 62 patients with a diagnosed painful heel spur from the clinics in Homburg and Wiesbaden were admitted to the study.

The patients were randomized into 2 treatment groups. The patients in group A (standard dose) were irradiated with 6 x 1.0 Gy. In group B (low-dose) the patients received a dose of 6 x 0.1 Gy. The dose was applied two times a week. Lateral opposing fields or a plantar field were used. The applied photon beams with an energy of 4-6 MV were provided by a linear accelerator.

After radiation there were follow-up examinations every 6 weeks, for which the patients had to come to the hospital and fill out the questionnaires or the forms were mailed.

If the radiotherapy was effective after three months' follow-up, the patients were invited for further follow-up examinations every 6 weeks until the final follow-up after 48 weeks. If there was no response or even a worsening of the symptoms, a second radiotherapy series with 6 x 1,0 Gy (twice a week) was on offer for the patients.

These patients were also examined every 6 weeks until study conclusion after 48 weeks.

During this study they compared the patients' quality of life, their managing of the daily routine, the strength of pain and the quality of pain before and after the radiotherapy dependent on the different radiation dose in the course of one year.

## **Results:**

At the 3-month-follow-up there was a noticeable superiority of the high-dose-group, considering the SF-12-questionnaires. After these results, the study was finished. After 12 months the following results were seen:

- There were significant more patients with a second radiotherapy series in the low-dose-group than in the high-dose-group.
- But if you take a look to the results after the second radiation, you can see that there was no longer a difference between the high-dose-patients with a single radiation and the low-dose-patients with a second radiation.
- If there was a good response after 3 months, you could recognize it also after 12 months. Partially there was even an improvement between 3 and 12 months.

## **Conclusion:**

The radiation of the painful heel spur seemed to be very effective considering the patient's quality of life and without any side effects. This was also valid for a long period of following-up. There are significant better results for the high-dose-group with 6 Gray compared to the low-dose-group with 0,6 Gray.

## II. Einleitung

### II. 1 Allgemeine Einleitung

Der Begriff Calcaneussporn wurde erstmals 1900 von Plettner geprägt, der damit seine Beobachtungen über exostoseartige Knochenvorsprünge an der plantaren Fläche des Calcaneus anhand eines seitlichen Röntgenbildes beschrieb. Diese morphologische Veränderung konnte er der Fersenbeinschmerzsymptomatik vieler Patienten zuordnen: dem schmerzhaften Fersensyndrom oder auch Calcaneodyniesyndrom genannt. (Seegenschmiedt 1996-A, Heyd 1999, Schäfer 1995, Micke 2004, Mücke 2003, Schneider 2004, Scherer 1988, Seegenschmiedt 1996-B, Plettner 1900, Surenkok 2006, Mücke 2007)

Der Fersenbeinsporn ist eine reaktive Knochenbildung, die häufiger als plantarer, unterer Fersenbeinsporn am Tuberculum mediale calcanei oder seltener als dorsaler Fersenbeinsporn am Ansatz der Achillessehne vorkommt. Ein doppelseitiges Vorkommen und eine Kombination beider Arten ist möglich. Diese knöchernen Veränderungen können zur Entzündung des umliegenden Gewebes führen und zu der damit verbundenen Schmerzsymptomatik. (Heyd 2006, Seegenschmiedt 1996-A, Heyd 1999, Schäfer 1995, Micke 2004, Seegenschmiedt 1996-B).

Der Fersenbeinsporn ist meist zwischen 4 und 6 mm lang, kann sich aber auch sehr viel größer darstellen. Er sitzt dem Calcaneus breitbasig auf und ist nach plantar wie ein Widerhaken gekrümmt.

(Seegenschmiedt 1996-A, Micke 2004, Mücke 2003, Schneider 2004, Seegenschmiedt 1996-B, Surenkok 2006, Mücke 2007)

Das chronische Stadium der degenerativen Veränderungen führt zur Plantarfasziitis. In Mitteleuropa ist sie eine der häufigsten Ursachen für Schmerzen in der Fersenregion.

Der Fersenbeinsporn tritt bei 8-10 % der Bevölkerung auf. Frauen sind aufgrund ihres schwächeren Bindegewebes häufiger betroffen als Männer, mit steigender Inzidenz ab der 4. Lebensdekade. (Heyd 2006, Heyd 1999, Schäfer 1995, Micke 2004, Heyd 2007, Mücke 2003, Mücke 2007)

Abbildung 1: Röntgenbild Fersenbeinsporn



Die Ätiologie des Fersenbeinsporns ist immer noch umstritten. Chronische Überlastungsschäden im Insertionsgebiet der kleinen Fußmuskeln und der Plantaraponeurose sind bedeutsam. Ursachen für die chronische Überbelastung sind zum Beispiel Beinlängendiskrepanz, statische Überbelastung bei Übergewichtigen, strukturelle Deformitäten des Fußes, Fußfehlstellungen mit flachgestelltem Calcaneus (Knicksenkfuß) oder Mikrotraumen infolge von Fehlbelastungen und falschem Schuhwerk in Beruf und Freizeit. Auch das Tragen von hohen Gewichten bei der Arbeit scheint einen Einfluss zu haben. Meist handelt es sich aber um einen Prozess multifaktorieller Genese. (Seegenschmiedt 1996-A, Heyd 1999, Schäfer 1995, Heyd 2007, Hyland 2006, Melegati 2002, Miszczyk 2007, Mücke 2003, Scherer 1988, Seegenschmiedt 1996-B, Irving 2006, Lane 2004, Wearing 2006, Surenkok 2006, Mücke 2007, Puttaswamaiah 2007). Es kann eine Schmerzsymptomatik bestehen ohne dass ein Sporn nachweisbar ist. Umgekehrt führt das Vorhandensein eines Sporns aber auch nicht zwingend zu Beschwerden. Die Patienten berichten jedoch häufig über brennende oder stechende Schmerzen, die über Wochen und Monate langsam stärker werden oder ganz plötzlich beginnen können, insbesondere bei Belastung. Typisch ist ein Druckschmerz am medialen Rand des Tuber calcanei. Häufig bestehen die Schmerzen besonders am Morgen oder nach längerem Sitzen. Des Weiteren wird berichtet, dass die Symptome oft im Tagesverlauf zunehmen. Diese Beschwerden können in den Fuß oder Unterschenkel ausstrahlen und bis zur Gehunfähigkeit fortschreiten. In der Folge kommt es dann zu Einschränkungen in der Lebensqualität sowie in der Ausübung von Beruf und Gestaltung der Freizeit. (Seegenschmiedt 1996-A, Schäfer 1995, Micke 2004, Seegenschmiedt 1996-B)

Es besteht jedoch keine Korrelation zwischen Form und Größe des Sporns und dem Schmerzausmaß. (Seegenschmiedt 1996-A, Micke 2004, Mücke 2003, Schneider 2004, Seegenschmiedt 1996-B, Surenkok 2006)

Differentialdiagnostisch auszuschließen wäre bei einer solchen Schmerzsymptomatik eine Entzündung oder Ruptur der Plantarfaszie, eine Nervenkompression, eine rheumatische Systemerkrankung, ein Tumor, ein Elastizitätsverlust des Fettgewebes, eine Periostitis, ein Ermüdungsbruch, eine Thrombose oder eine Schleimbeutelentzündung. (Heyd 2006, Heyd 2007)

In der Behandlung steht das operative Vorgehen den konservativen Maßnahmen wie z.B.: physikalische Therapien (Kälte/Wärmeanwendungen, Ultraschall, ESWT, Iontophorese, Mikrowelle/Reizstrom, Radiotherapie), medikamentöse Maßnahmen (orale/systemische NSAR/Lokalanästhetikum, Infiltrationen mit glukokortikoidhaltiger Kristallsuspension), orthopädische Maßnahmen (äußere Stabilisierungsmaßnahmen: Tape, Nachtschiene, Locheinlage, Fersenkissen/-polster zur Wiederherstellung des Längsgewölbes und Verhinderung einer übermäßigen Pronation) und Sonstigen (Gewichtsreduktion, Massage, Akupunktur, Sportpause) gegenüber.

Die analgetische Radiotherapie wird häufig bei Patienten mit therapieresistenten Schmerzen und somit, trotz guter Ergebnisse, erst relativ spät eingesetzt.

Operative Maßnahmen mit einer Rezidivrate von bis zu 50 % und Wundheilungsstörungen als häufige Komplikation kommen möglichst spät, frühestens nach 9 bis 12 Monaten, zum Einsatz. Eine Operation ist bedeutsam für schwere, konservativ therapieresistente Fälle. (Heyd 2006, Seegenschmiedt 1996-A, Heyd 1999, Schäfer 1995, Micke 2004, Heyd 2007, Mücke 2003, Seegenschmiedt 1996-B, Puttaswamaiah 2007)

Als gemeinsames Ziel der Therapien wird die Beseitigung der entzündlichen Reizerscheinungen und des Schmerzes, die Reduktion von Stress auf das Gewebe, die Rekonstruktion der Muskelstärke und Flexibilität und die Wiederherstellung der Statik des Fußgewölbes angesehen. (Heyd 1999, Melegati 2002)

Die Effektivität der Strahlentherapie wurde seit dem ersten Bericht von Richarz in zahlreichen Studien bestätigt. (Heyd 2006)

Effekte können sich sofort oder nach ein paar Monaten einstellen und mehrere Jahre andauern. Das Auftreten von Nebenwirkungen und Sekundärtumoren ist bislang nicht bekannt, wird aber immer wieder diskutiert.



## **II. 2 Eigene Fragestellung**

Das Ziel der im Folgenden näher dargestellten multizentrischen, prospektiven, randomisierten Studie war der Vergleich des Einflusses unterschiedlicher Bestrahlungsdosen, einer Standarddosis (6 x 1,0 Gy) und einer Niedrigdosis (6 x 0,1 Gy), auf die Lebensqualität von Patienten mit schmerzhaftem Fersenbeinsporn.

Zu den primären Studienzielen gehörten die Auswertung der Gesamtscores der SF-12-Fragebögen zur Lebensqualität durch Selbst- und Fremdbeurteilung.

### III. Material und Methoden

Das Studienprotokoll zu dieser Arbeit wurde 2008 in Radiation Oncology veröffentlicht (Niewald et al., 2008). Die im Folgenden dargestellten Daten und Informationen entstammen zum Teil aus diesem Protokoll.

#### III. 1 Patientengut:

Von 2007 bis 2010 wurden insgesamt 66 Patienten/-innen mit schmerzhaftem Fersenbeinsporn in den Kliniken in Homburg und Wiesbaden im Rahmen der Studie behandelt. Davon wurden 62 Patienten am Fersenbeinsporn bestrahlt. Das Durchschnittsalter betrug 56,3 Jahre (von 40 bis 84 Jahre). 29 Patienten erhielten in Arm A eine Radiatio von 6,0 Gy. Die 33 Patienten in Arm B wurden mit 0,6 Gy bestrahlt. Vier Patienten waren vorzeitig aus der Studie ausgeschieden. 26 Probanden haben sich einer zweiten Bestrahlungsserie unterzogen.

Tabelle 1: Alter der Patienten

| Alter            |        |         |         |
|------------------|--------|---------|---------|
|                  | Mean   | Minimum | Maximum |
| Gesamtkollektiv  | 56,341 | 40,649  | 84,912  |
| High-Dose-Gruppe | 54,430 | 40,649  | 72,339  |
| Low-Dose-Gruppe  | 58,020 | 42,943  | 84,912  |

Tabelle 2: Anamnesedauer

| Schmerzdauer     | in Monaten |         |         |
|------------------|------------|---------|---------|
|                  | Mean       | Minimum | Maximum |
| Gesamtkollektiv  | 17,177     | 1,00    | 120,00  |
| High-Dose-Gruppe | 15,310     | 1,00    | 108,00  |
| Low-Dose-Gruppe  | 18,818     | 2,00    | 120,00  |

### Diagramme 1-3: Schmerzlokalisierung

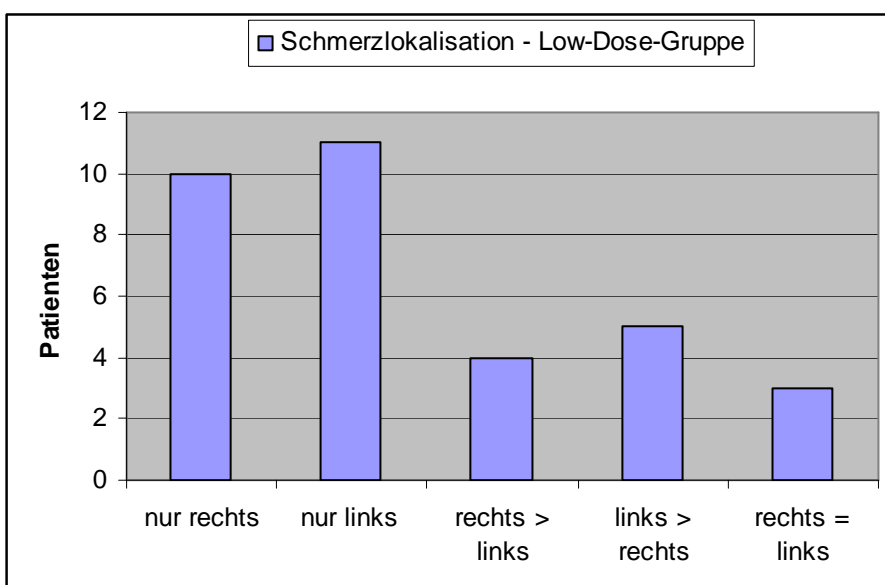
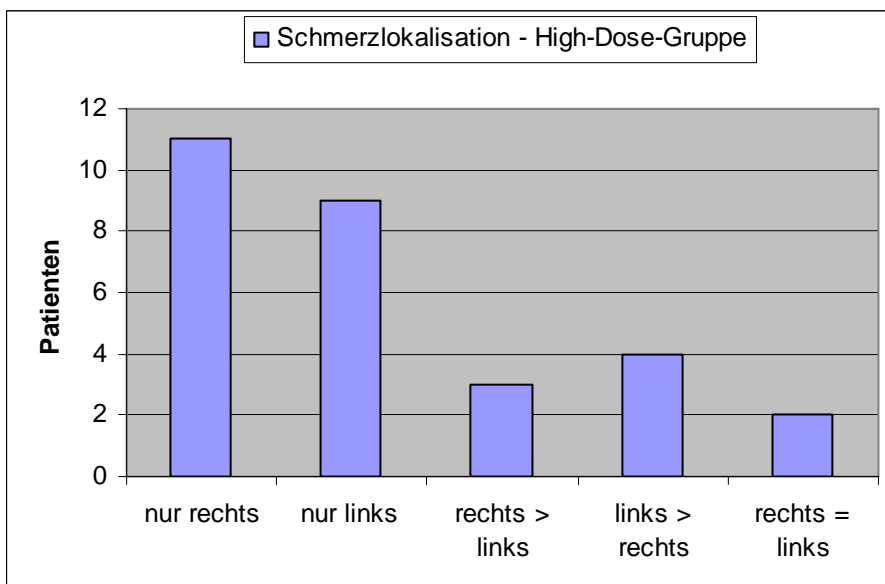
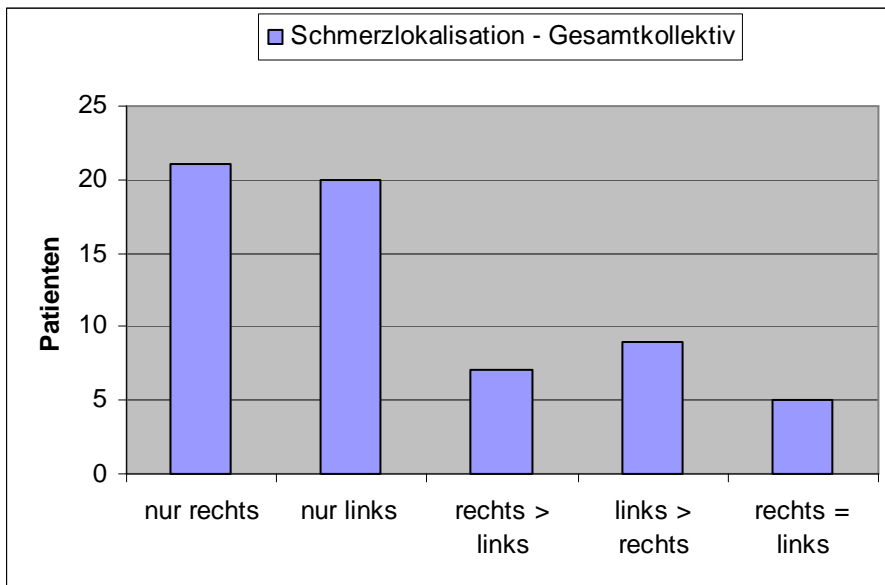


Diagramme 4-6: Ausstrahlung

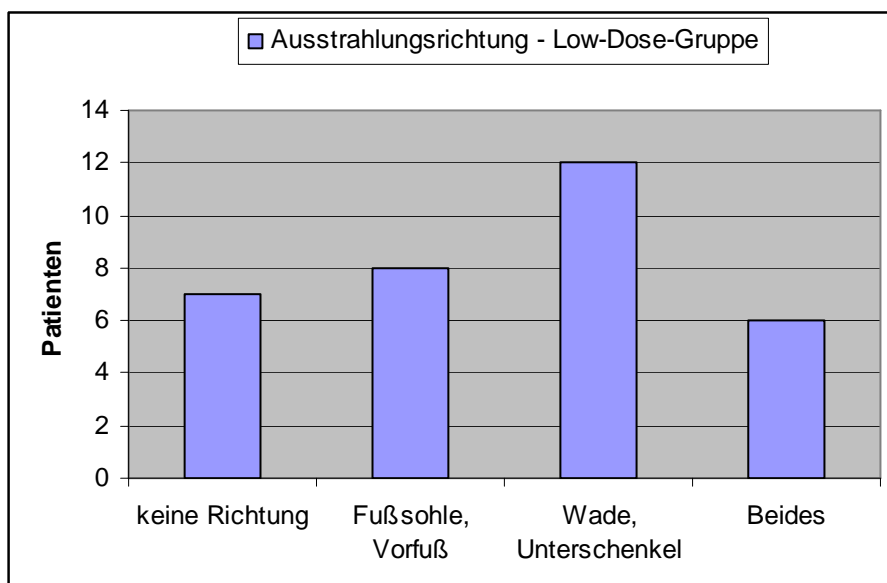
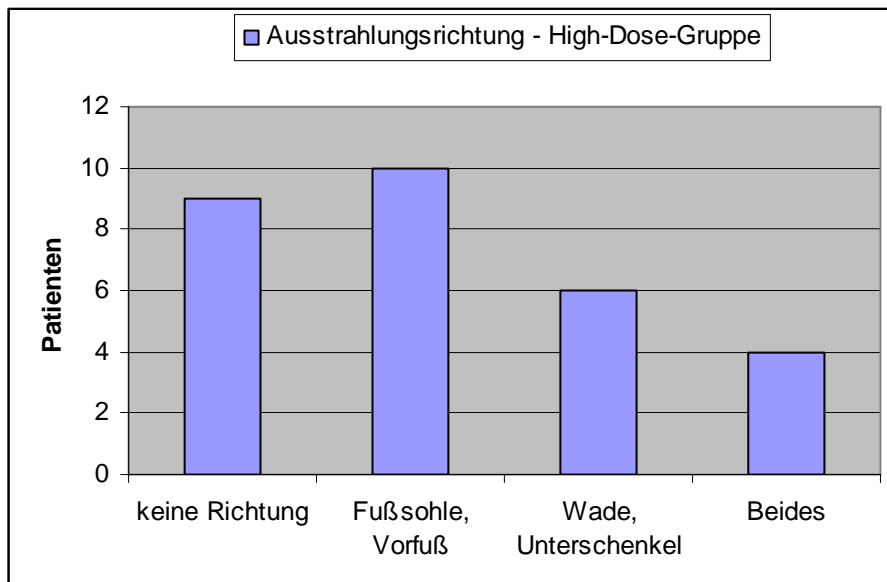
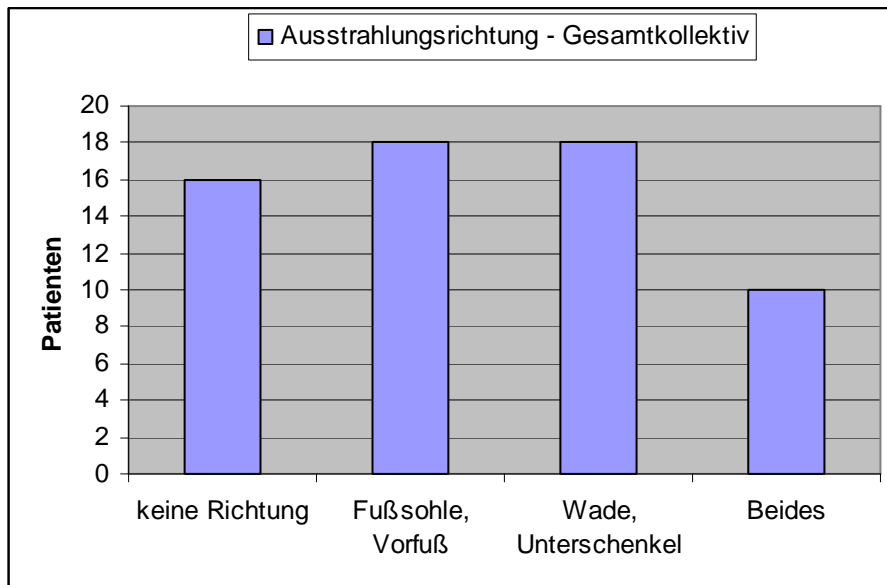
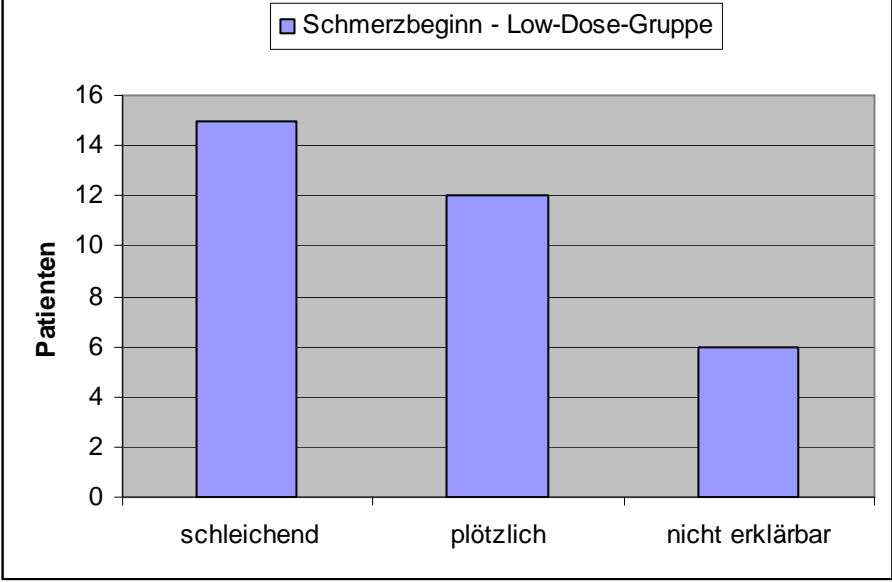
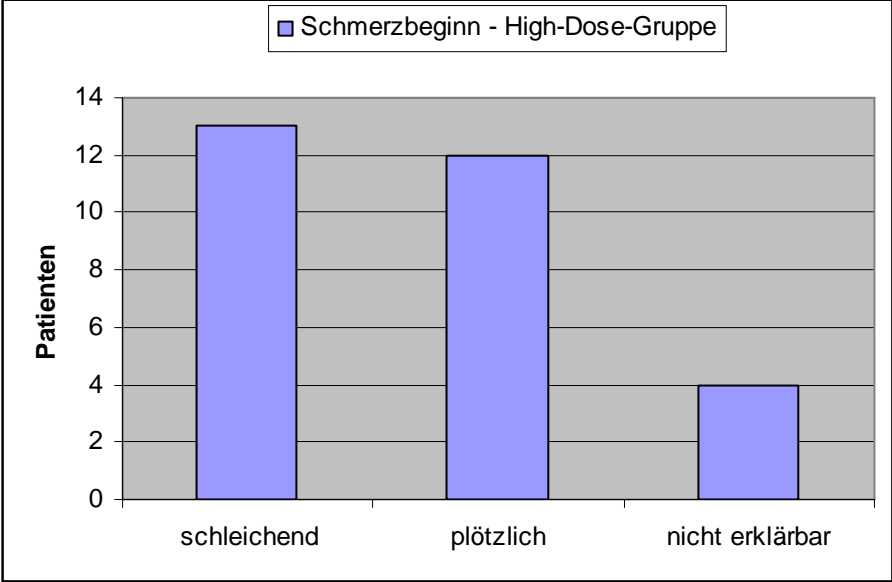
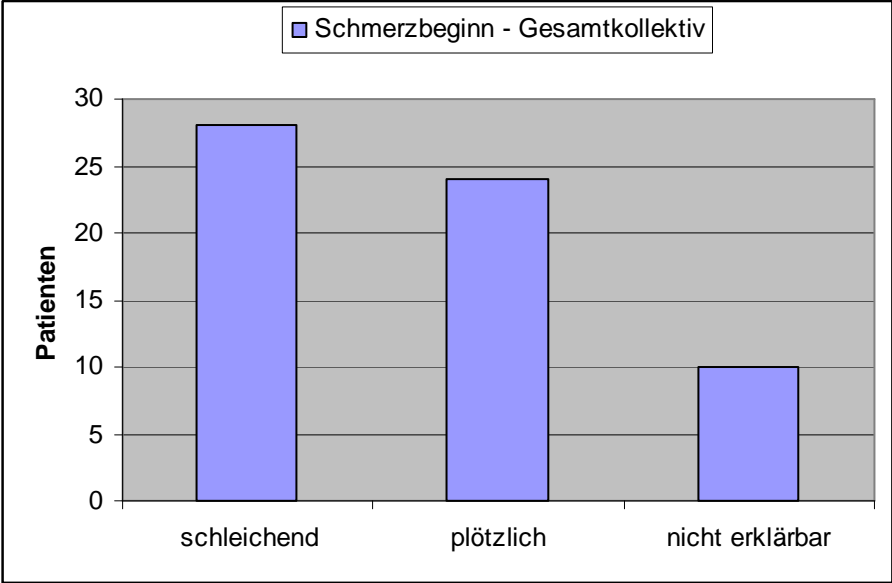


Diagramme 7-9 : Beginn der Schmerzen



## Tabellen 3-5: Auftreten der Schmerzen

Tabelle 3: Art des Schmerzes – Gesamtkollektiv

|   | <b>Gesamt</b> | <b>Relativ</b> |
|---|---------------|----------------|
| im Anlaufen                                       | 4             | 6,06%          |
| dauernd tagsüber                                  | 6             | 9,09%          |
| in Ruhe   | 6             | 9,09%          |
| nachts  | 0             | 0,00%          |
| im Anlaufen + dauernd tagsüber                    | 5             | 7,58%          |
| im Anlaufen + in Ruhe                             | 6             | 9,09%          |
| im Anlaufen + nachts                              | 0             | 0,00%          |
| dauernd tagsüber + in Ruhe                        | 3             | 4,55%          |
| dauernd tagsüber + nachts                         | 1             | 1,52%          |
| in Ruhe + nachts                                  | 1             | 1,52%          |
| im Anlaufen + dauernd tagsüber + in Ruhe          | 7             | 10,61%         |
| im Anlaufen + dauernd tagsüber + nachts           | 1             | 1,52%          |
| im Anlaufen + in Ruhe + nachts                    | 4             | 6,06%          |
| dauernd tagsüber + in Ruhe + nachts               | 5             | 7,58%          |
| im Anlaufen + dauernd tagsüber + in Ruhe + nachts | 13            | 19,70%         |

Tabelle 4: Art des Schmerzes – High-Dose-Gruppe

|   | <b>Gesamt</b> | <b>Relativ</b> |
|---|---------------|----------------|
| im Anlaufen                                       | 3             | 4,55%          |
| dauernd tagsüber                                  | 4             | 6,06%          |
| in Ruhe   | 1             | 1,52%          |
| nachts  | 0             | 0,00%          |
| im Anlaufen + dauernd tagsüber                    | 3             | 4,55%          |
| im Anlaufen + in Ruhe                             | 1             | 1,52%          |
| im Anlaufen + nachts                              | 0             | 0,00%          |
| dauernd tagsüber + in Ruhe                        | 2             | 3,03%          |
| dauernd tagsüber + nachts                         | 1             | 1,52%          |
| in Ruhe + nachts                                  | 1             | 1,52%          |
| im Anlaufen + dauernd tagsüber + in Ruhe          | 2             | 3,03%          |
| im Anlaufen + dauernd tagsüber + nachts           | 0             | 0,00%          |
| im Anlaufen + in Ruhe + nachts                    | 1             | 1,52%          |
| dauernd tagsüber + in Ruhe + nachts               | 4             | 6,06%          |
| im Anlaufen + dauernd tagsüber + in Ruhe + nachts | 6             | 9,09%          |

Tabelle 5: Art des Schmerzes – Low-Dose-Gruppe

|   | <b>Gesamt</b> | <b>Relativ</b> |
|---|---------------|----------------|
| im Anlaufen                                       | 1             | 1,52%          |
| dauernd tagsüber                                  | 2             | 3,03%          |
| in Ruhe   | 5             | 7,58%          |
| nachts  | 0             | 0,00%          |
| im Anlaufen + dauernd tagsüber                    | 2             | 3,03%          |
| im Anlaufen + in Ruhe                             | 5             | 7,58%          |
| im Anlaufen + nachts                              | 0             | 0,00%          |
| dauernd tagsüber + in Ruhe                        | 1             | 1,52%          |
| dauernd tagsüber + nachts                         | 0             | 0,00%          |
| in Ruhe + nachts                                  | 0             | 0,00%          |
| im Anlaufen + dauernd tagsüber + in Ruhe          | 5             | 7,58%          |
| im Anlaufen + dauernd tagsüber + nachts           | 1             | 1,52%          |
| im Anlaufen + in Ruhe + nachts                    | 3             | 4,55%          |
| dauernd tagsüber + in Ruhe + nachts               | 1             | 1,52%          |
| im Anlaufen + dauernd tagsüber + in Ruhe + nachts | 7             | 10,61%         |

Tabellen 6-8: Auslösung der Schmerzen

Tabelle 6: Schmerzauslösung – Gesamtkollektiv

|   | <b>Gesamt</b> | <b>Relativ</b> |
|---|---------------|----------------|
| ohne Belastung  | 3             | 4,55%          |
| beim Stehen   | 2             | 3,03%          |
| beim Gehen  | 3             | 4,55%          |
| beim Springen   | 0             | 0,00%          |
| ohne Belastung + beim Stehen                              | 2             | 3,03%          |
| ohne Belastung + beim Gehen                               | 2             | 3,03%          |
| ohne Belastung + beim Springen                            | 0             | 0,00%          |
| beim Stehen + beim Gehen                                  | 7             | 10,61%         |
| beim Stehen + beim Springen                               | 0             | 0,00%          |
| beim Gehen + beim Springen                                | 3             | 4,55%          |
| ohne Belastung + beim Stehen + beim Gehen                 | 4             | 6,06%          |
| ohne Belastung + beim Stehen + beim Springen              | 0             | 0,00%          |
| ohne Belastung + beim Gehen + beim Springen               | 0             | 0,00%          |
| ohne Belastung + beim Stehen + beim Gehen + beim Springen | 16            | 24,24%         |
| beim Stehen + beim Gehen + beim Springen                  | 20            | 30,30%         |

Tabelle 7: Schmerzauslösung - High-Dose-Gruppe

|   | <b>Gesamt</b> | <b>Relativ</b> |
|---|---------------|----------------|
| ohne Belastung  | 2             | 3,03%          |
| beim Stehen   | 1             | 1,52%          |
| beim Gehen  | 1             | 1,52%          |
| beim Springen   | 0             | 0,00%          |
| ohne Belastung + beim Stehen                              | 0             | 0,00%          |
| ohne Belastung + beim Gehen                               | 0             | 0,00%          |
| ohne Belastung + beim Springen                            | 0             | 0,00%          |
| beim Stehen + beim Gehen                                  | 4             | 6,06%          |
| beim Stehen + beim Springen                               | 0             | 0,00%          |
| beim Gehen + beim Springen                                | 2             | 3,03%          |
| ohne Belastung + beim Stehen + beim Gehen                 | 1             | 1,52%          |
| ohne Belastung + beim Stehen + beim Springen              | 0             | 0,00%          |
| ohne Belastung + beim Gehen + beim Springen               | 0             | 0,00%          |
| ohne Belastung + beim Stehen + beim Gehen + beim Springen | 6             | 9,09%          |
| beim Stehen + beim Gehen + beim Springen                  | 12            | 18,18%         |



Tabelle 8: Schmerzauslösung - Low-Dose-Gruppe

|   | <b>Gesamt</b> | <b>Relativ</b> |
|---|---------------|----------------|
| ohne Belastung  | 1             | 1,52%          |
| beim Stehen   | 1             | 1,52%          |
| beim Gehen  | 2             | 3,03%          |
| beim Springen   | 0             | 0,00%          |
| ohne Belastung + beim Stehen                              | 2             | 3,03%          |
| ohne Belastung + beim Gehen                               | 2             | 3,03%          |
| ohne Belastung + beim Springen                            | 0             | 0,00%          |
| beim Stehen + beim Gehen                                  | 3             | 4,55%          |
| beim Stehen + beim Springen                               | 0             | 0,00%          |
| beim Gehen + beim Springen                                | 1             | 1,52%          |
| ohne Belastung + beim Stehen + beim Gehen                 | 3             | 4,55%          |
| ohne Belastung + beim Stehen + beim Springen              | 0             | 0,00%          |
| ohne Belastung + beim Gehen + beim Springen               | 0             | 0,00%          |
| ohne Belastung + beim Stehen + beim Gehen + beim Springen | 10            | 15,15%         |
| beim Stehen + beim Gehen + beim Springen                  | 8             | 12,12%         |

Diagramme 10-12: Auswirkungen der Schmerzen auf Beruf und Freizeit

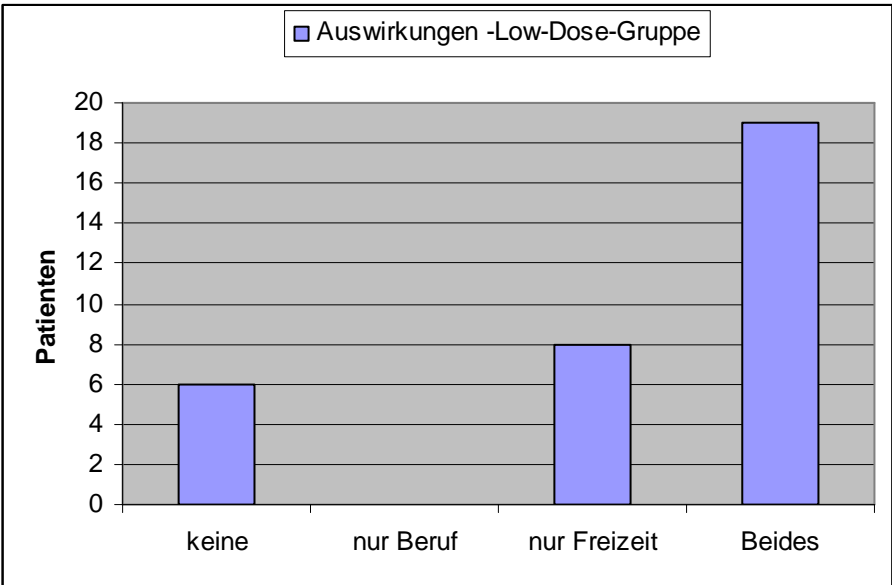
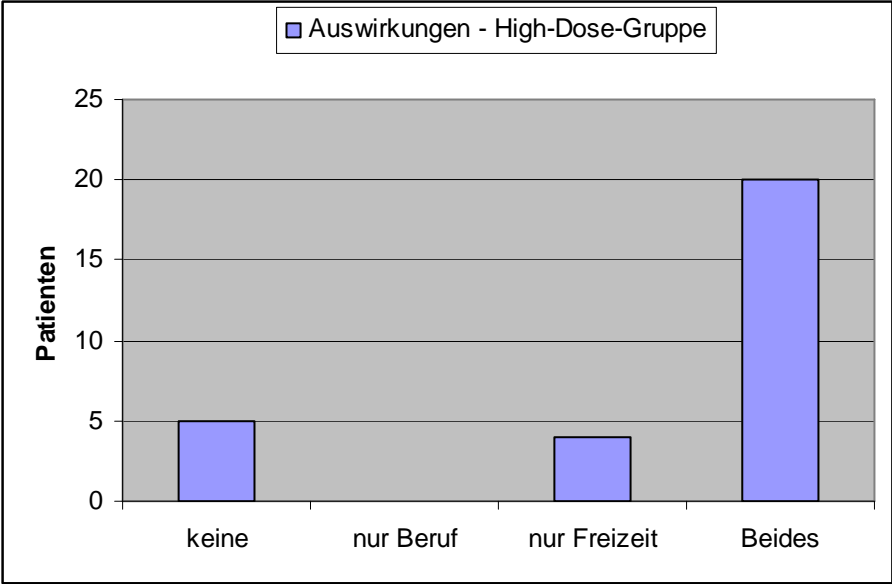
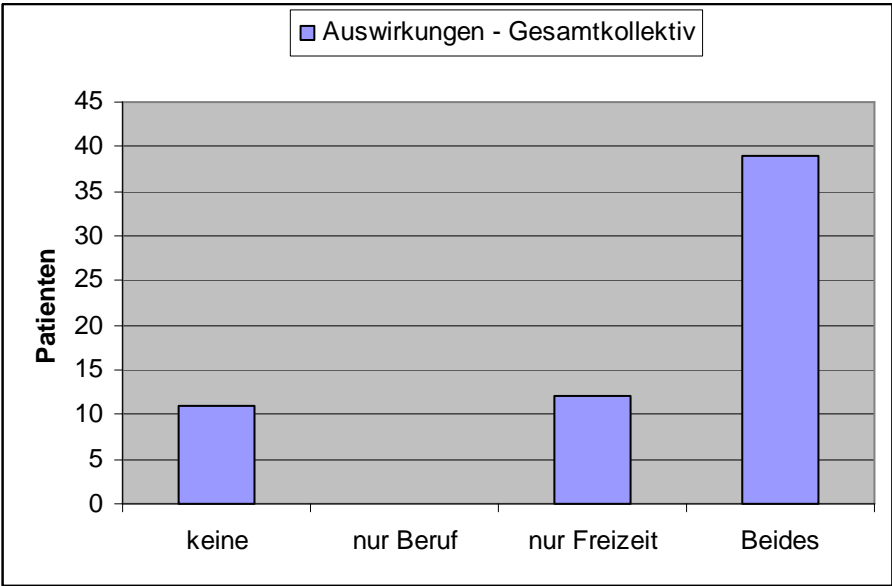


Diagramme 13-15: Auswirkungen der Schmerzen auf den Beruf

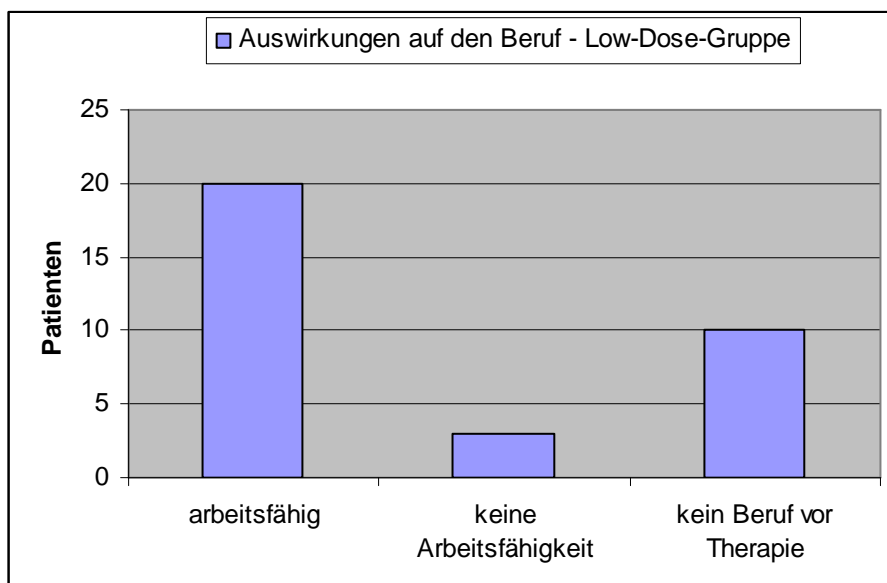
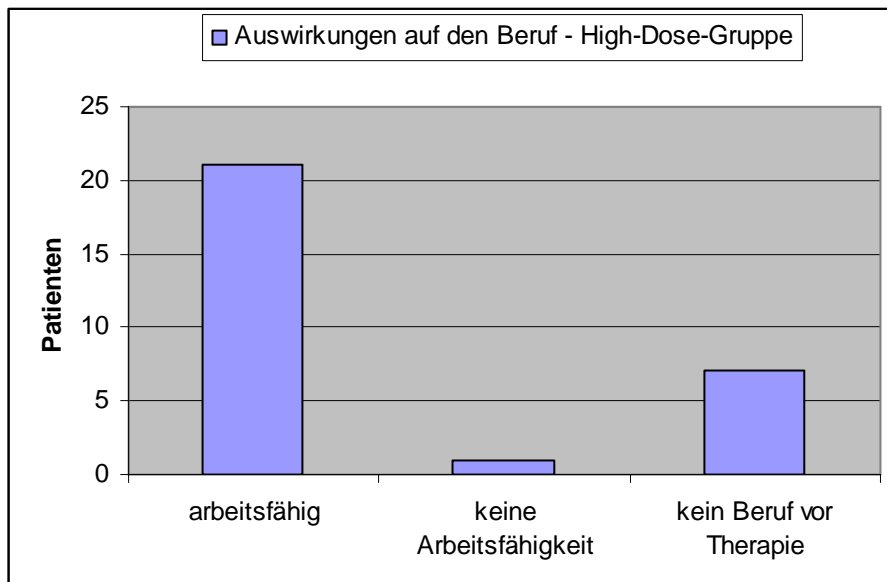
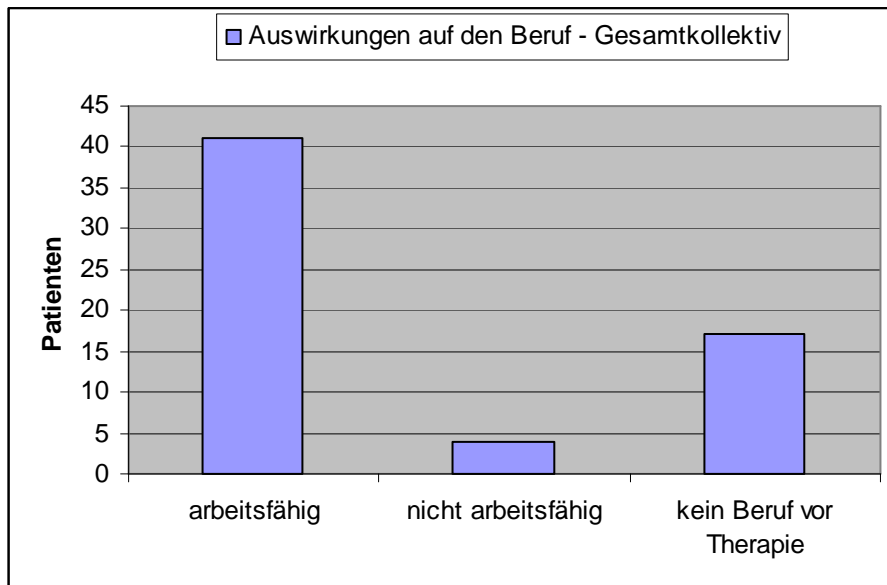
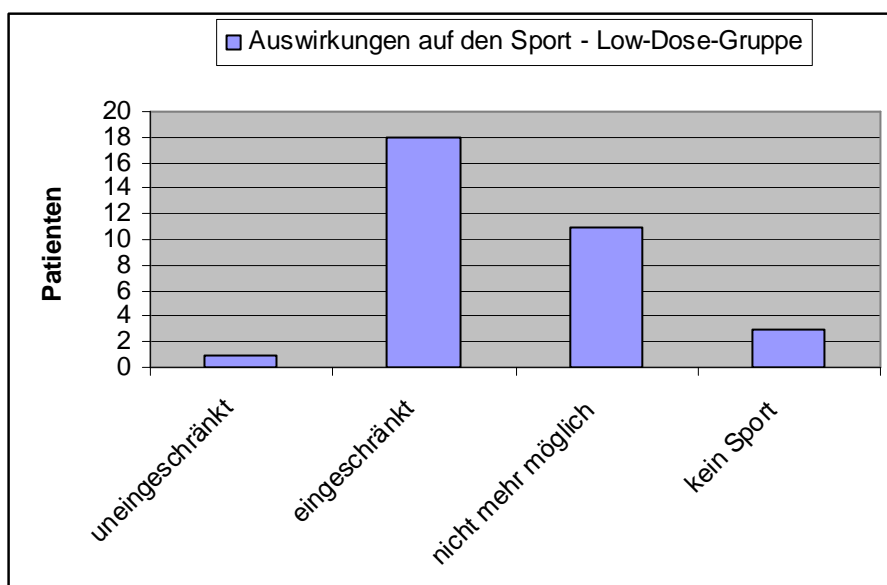
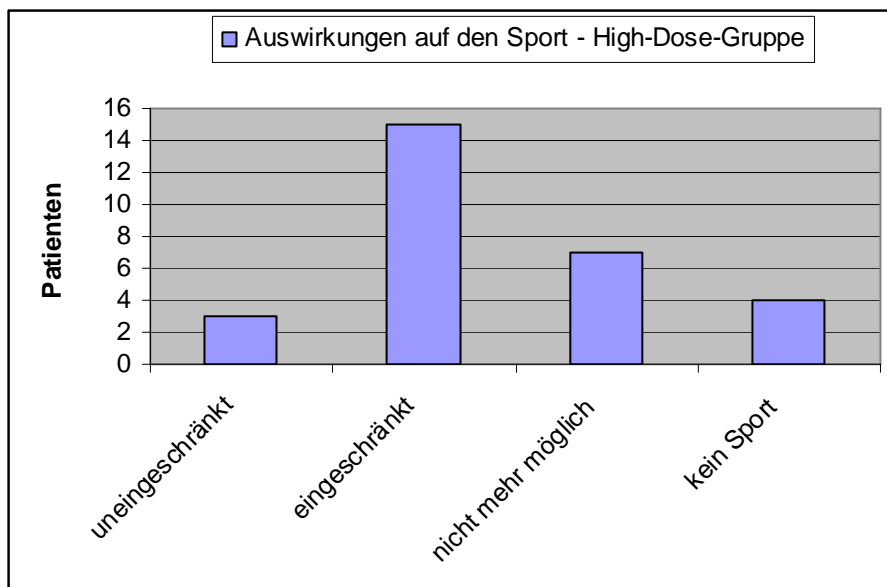
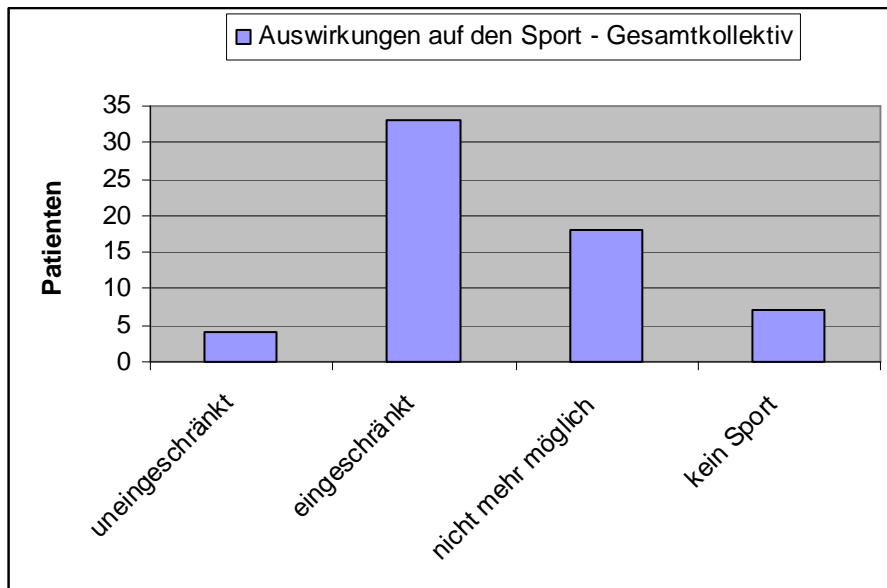


Diagramme 16-18: Auswirkungen der Schmerzen auf den Sport



## Bisherige Therapiekonzepte:

Diagramme 19-21: physikalische Therapie vor der Bestrahlung

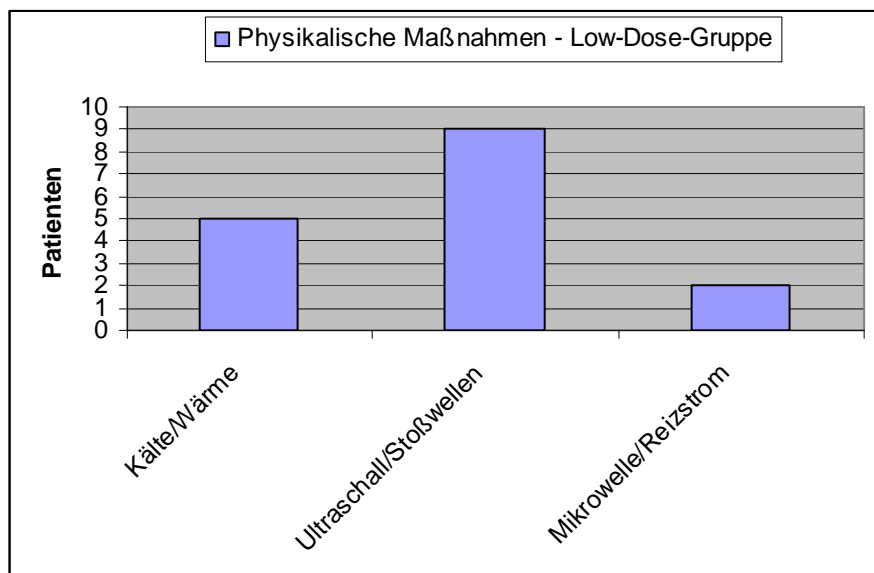
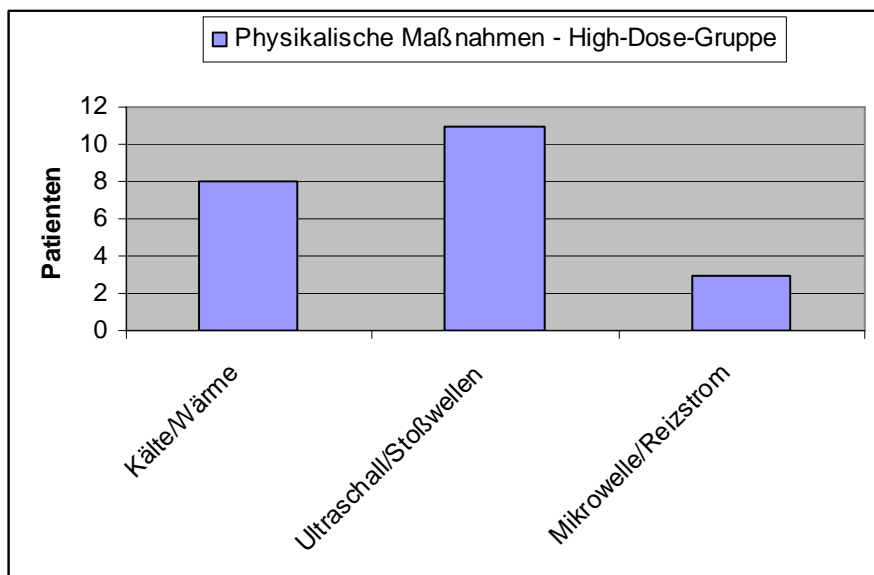
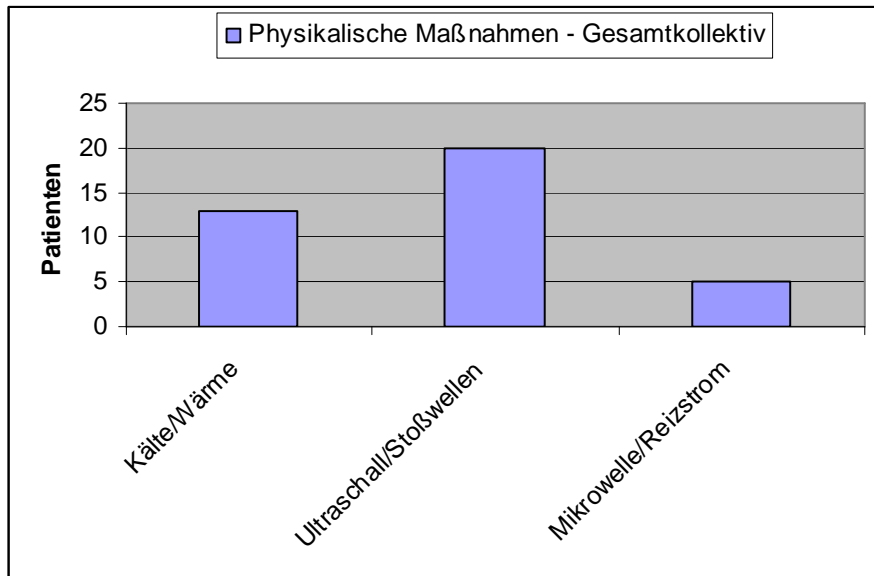


Diagramme 22-24: orthopädische Therapie vor der Bestrahlung

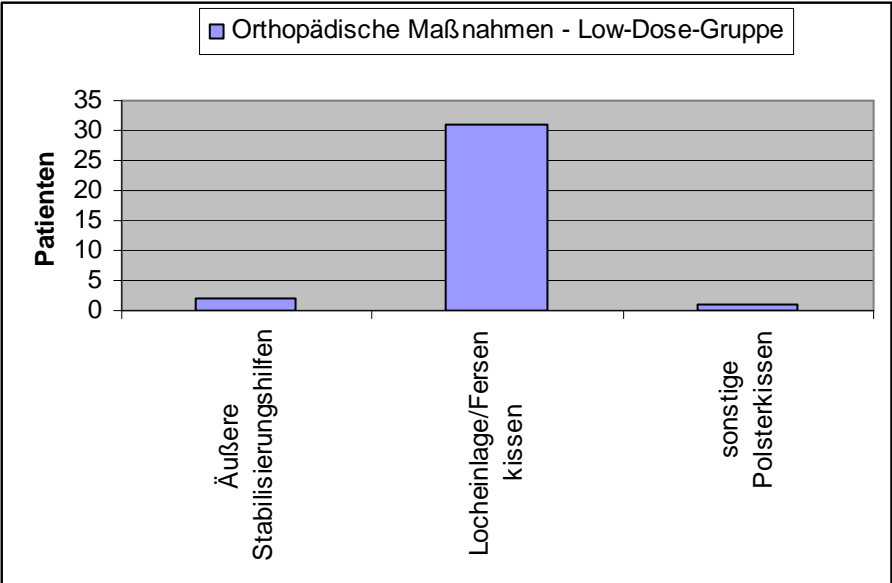
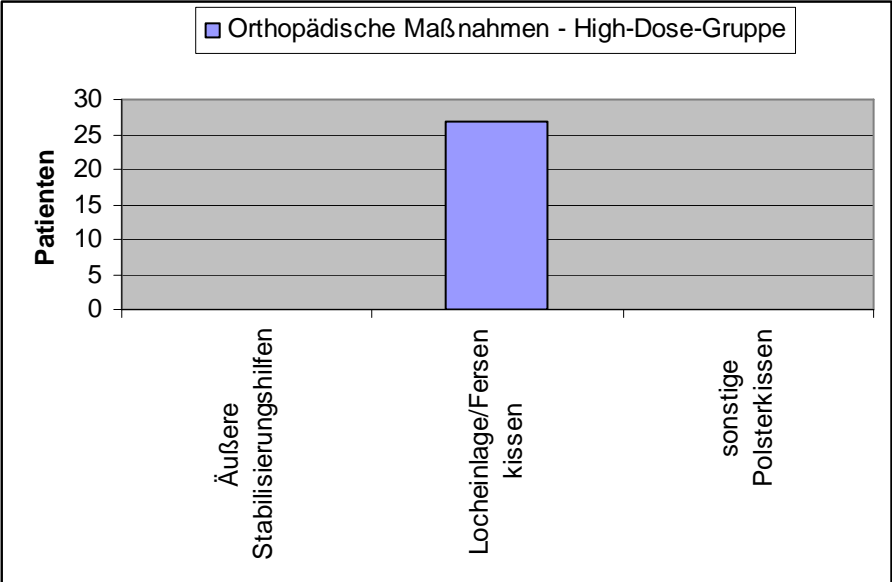
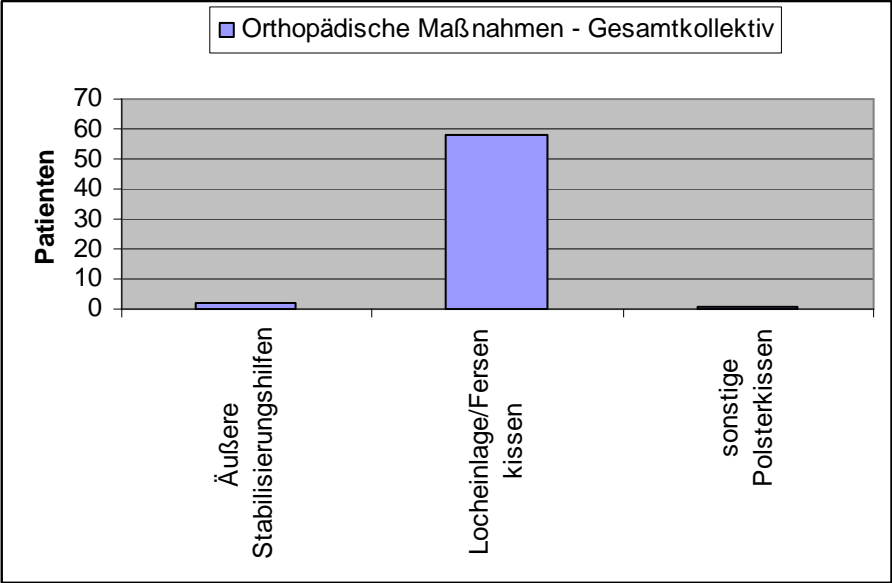


Diagramme 25-27: medikamentöse Therapie vor der Bestrahlung

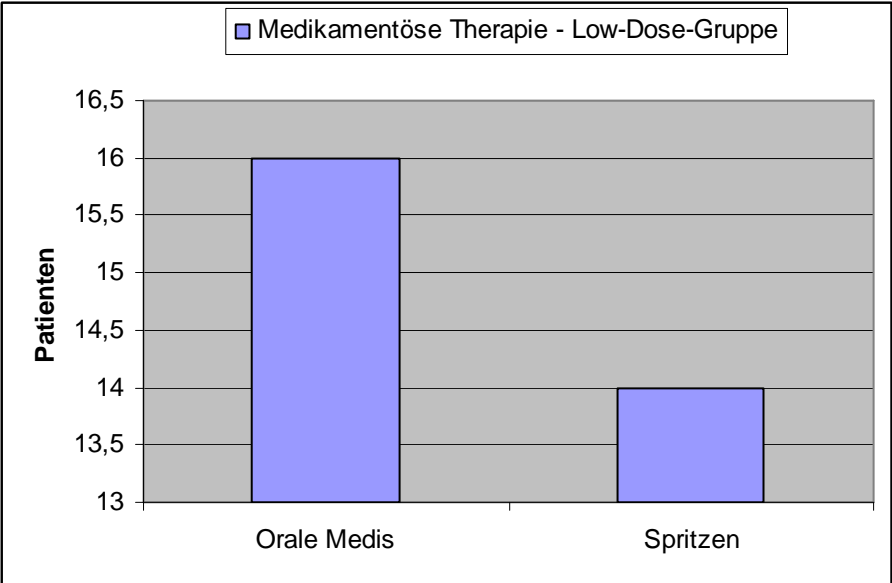
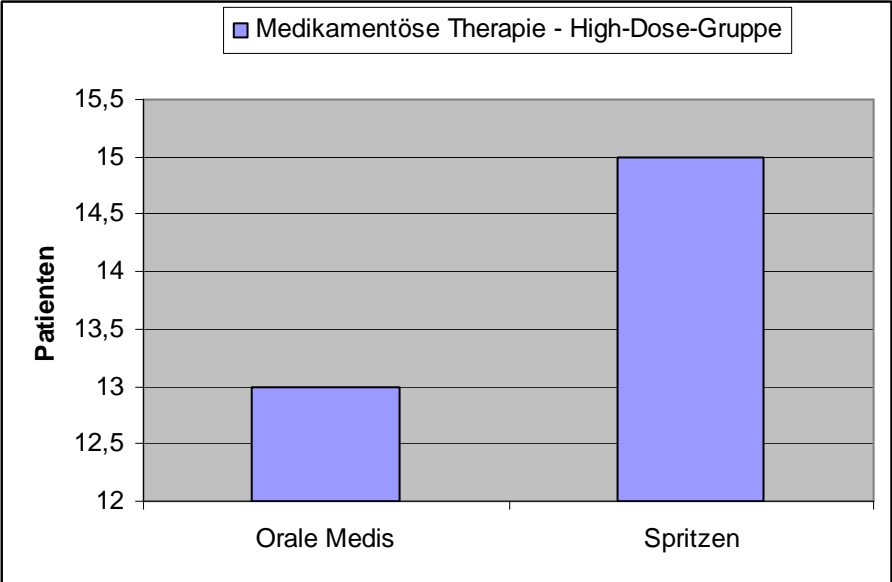
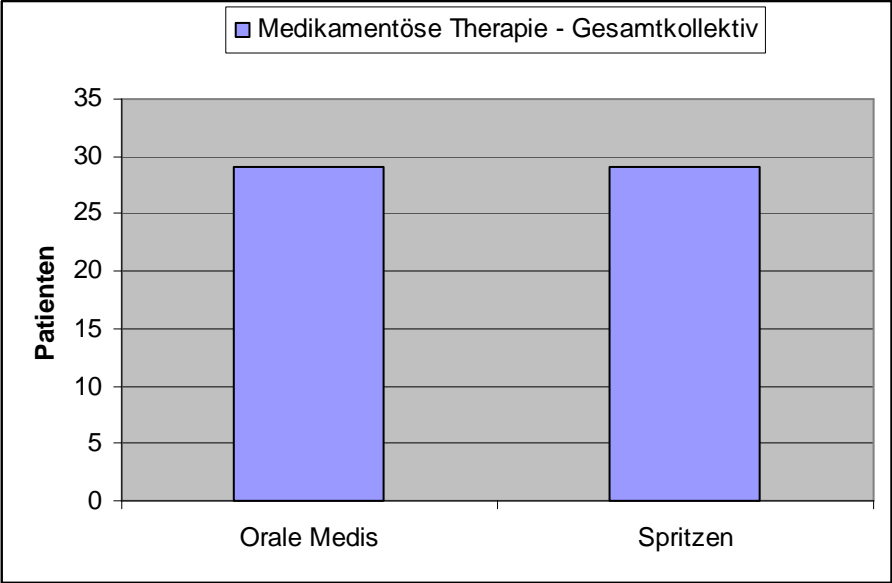
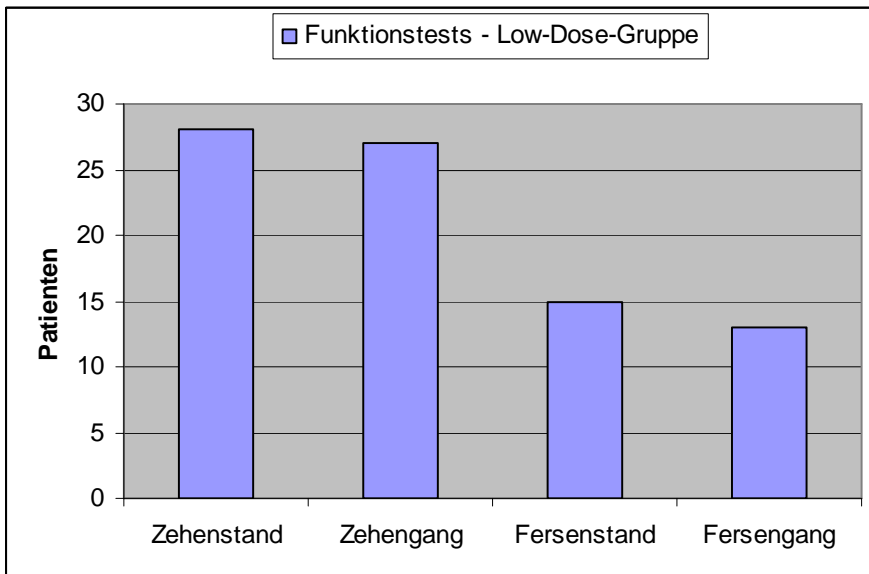
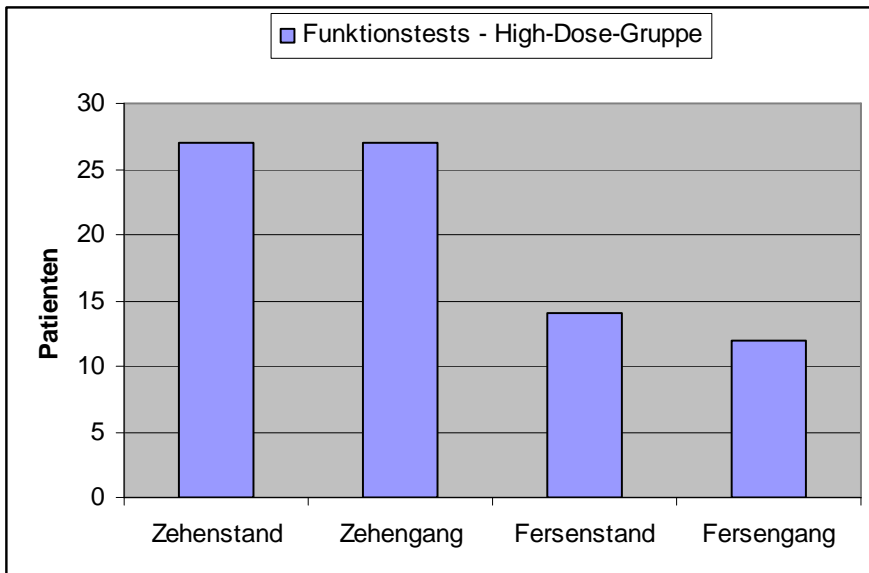
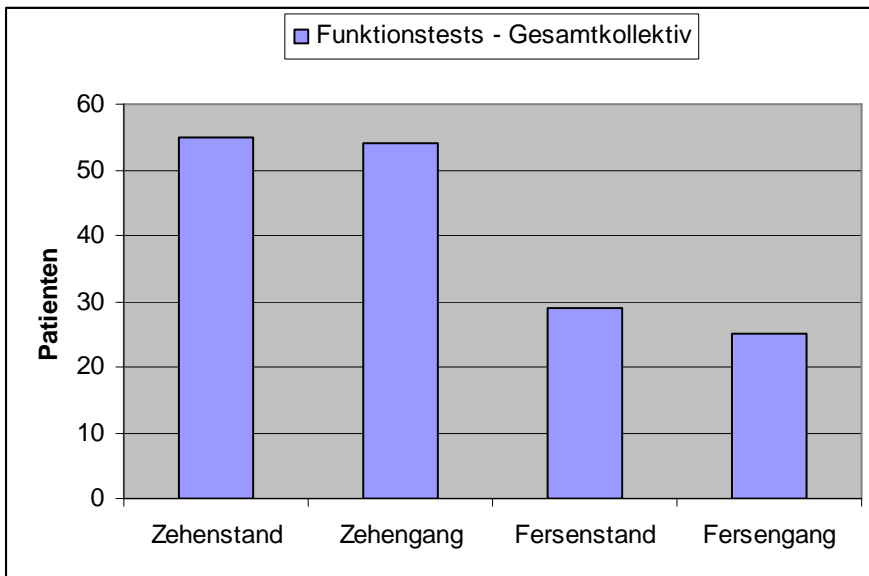


Diagramme 28-30: Funktionstests





### III. 2 Indikationsstellung:

Zu den für die Indikationsstellung notwendigen, obligaten Maßnahmen gehörten eine standardisierte Anamnese und eine klinisch-orthopädische Untersuchung mit der Auslösung der Druckdolenz am medialen Tuberculum calcanei, die Erfassung von funktionellen Defiziten sowie eine Röntgenaufnahme zum Nachweis eines Fersenbeinspornes. Falls diese negativ war, benötigte man eine positive Szintigraphie oder eine andere positive Bildgebung.

Fakultativ konnte man auch eine Sonographie, eine Szintigraphie oder eine Magnetresonanztomographie veranlassen.

Die Sonographie dient der Darstellung einer Schwellung der Plantaraponeurose im akuten Stadium. Man findet häufig eine Verdickung und eine Hypoechogenität.

Ebenso kann man Teilrupturen, intratendinöse Verkalkungen oder perifasciale Ödeme entdecken. Eine Szintigraphie führt man im Rahmen spezieller Fragestellungen, insbesondere bei unauffälliger konventionell-radiologischer Diagnostik und zur Verlaufsbeurteilung durch. Dabei zeigt sich eine oft diffus erhöhte Aktivität entlang der Faszie. Zum Nachweis und Verlauf von Plantarfasziitis und Knochenmarksödemen kann man eine MR-Tomographie anfertigen lassen. (Puttaswamaiah 2007)

Abbildung 2: Röntgenbild Fersenbeinsporn



### **III. 3 Einschluss- und Ausschlusskriterien:**

#### **Einschlusskriterien**

Zu den Einschlusskriterien gehörten eine anamnestisch erhobene Schmerzsymptomatik von mindestens 6 Monaten Dauer und ein radiologischer Nachweis eines Fersenbeinsporn (konventionelles Röntgen + fakultativ Durchführung einer Sonographie, eines MRTs oder einer Szintigraphie zum Nachweis einer Entzündungsreaktion im Sinne einer Plantarfasziitis).

Der Patient sollte in einem ausreichend guten Allgemeinzustand sein. D.h. er sollte einen Karnofsky-Index  $\geq 70$  % haben und außerdem  $\geq 40$  Jahre alt sein.

Zu den typischen Symptomen, die vorhanden sein sollten, gehörte ein Druckschmerz am Tuber calcanei mediale und eine Einschränkung der schmerzfreien Gehstrecke. Entscheidend war das Vorliegen der schriftlichen Einwilligung des Patienten zur Studienteilnahme.

#### **Ausschlusskriterien**

Nicht an der Studie teilnehmen durften Patienten mit einer vorangegangenen Radiotherapie am Fuß und Patienten, die zuvor ein Trauma an diesem Fuß erlitten hatten.

Ebenso ausgeschlossen waren Patienten mit zusätzlichen Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, peripherer arterieller Verschlusskrankheit, schwerer venöser Insuffizienz und mit starkem Lymphödem des betroffenen Beines. Schwangere und stillende Frauen, sowie Patienten, die an einer schweren psychischen Krankheit leiden oder in Gesundheitsfragen einen gesetzlichen Betreuer haben, konnten ebenfalls an der Studie nicht teilnehmen.

### **III. 4 Patienteneinwilligung:**

Vor der Unterzeichnung der Einverständniserklärung musste der behandelnde Arzt den Patienten eingehend informieren. Er musste ihn über die Art der Erkrankung und die Behandlungsmöglichkeiten im Allgemeinen und innerhalb der Studie aufklären. Des Weiteren sollte er ihm den Hintergrund der Studie und die Wirkung und mögliche Nebenwirkungen der Therapie erläutern. Der Patient wurde darauf hingewiesen, dass seine Mitarbeit erforderlich ist und seine Daten zur wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden.

Der Patient konnte sich frei entscheiden an der Studie teilzunehmen und konnte die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen. Im Übrigen wurde der Patient auch über den Datenschutz informiert.

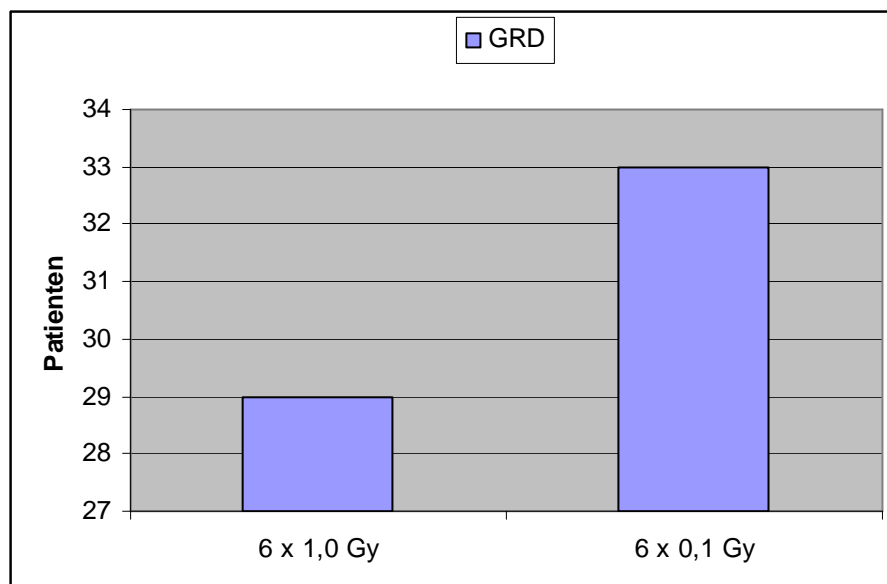
Der Bogen zur Patienteneinwilligung findet sich im Anhang.

## Methodik

### III. 5 Randomisierung:

Die Randomisation erfolgte nach Vorliegen der Aufnahmebedingungen für die Studie (Ein- und Ausschlusskriterien, schriftliche Einwilligung). Die Patienten wurden mit gleichen Wahrscheinlichkeiten für die jeweilige Therapieoption zufällig auf die beiden Therapiearme Arm A und Arm B verteilt. Für die Durchführung der Randomisierung im Sinne einer Blockrandomisierung war das Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Medizinische Informatik (IMBEI) in Homburg verantwortlich. Hierzu wurde dem Studienleiter der Randomisierungsbogen gefaxt, der nach Rücksprache beim IMBEI antwortete und dem behandelnden Arzt eine kombinierte Instituts- und Patientennummer mitteilte. Diese diente von nun an zur Identifikation der Patienten. Dem Studienleiter waren lediglich die Initialen und das Geburtsdatum des Patienten zu übermitteln.

Diagramm 31: Dosierung



### **III. 6 Behandlungsschema:**

Nach der Randomisation erfolgte die Strahlentherapie gemäß der Zuordnung zu den Studienarmen. Die Patienten in Arm A erhielten eine Gesamtreferenzdosis von 6 x 1,0 Gy, die Patienten in Arm B erhielten eine Gesamtreferenzdosis von 6 x 0,1 Gy, jeweils zwei Einzeldosen pro Woche.

6 und 12 Wochen nach Abschluss der Strahlentherapie wurden die Patienten zur Nachkontrolle einbestellt. Dabei wurden die Einzelvariablen des Calcaneodynescores, der SF-12-Fragebögen sowie des VAS-Bogens erfasst.

War die Radiotherapie wirksam, erhielt der Patient alle 6 Wochen bis zum Abschluss nach 48 Wochen eine Nachuntersuchung.

Bei unveränderter oder sogar verschlechterter Symptomatik wurde dem Patienten zu jedem Zeitpunkt nach der 3. Nachsorgeuntersuchung eine zweite Bestrahlungsserie mit 6 x 1,0 Gy, zweimal pro Woche, angeboten.

Die Patienten mit einer solchen „Salvage-Therapie“ schieden aus dem randomisierten Teil der Studie aus. Die Nachsorgeuntersuchungen wurden jedoch unverändert alle 6 Wochen bis zum Studienende weitergeführt.

### **III. 7 Datenerhebung:**

Die einzelnen Frage- und Dokumentationsbögen sind im Anhang abgebildet.

#### **- Ersterhebung:**

Zu Beginn gab es eine Eingangsuntersuchung bei der folgende Bögen ausgefüllt werden mussten:

Die Patienteneinverständniserklärung (PE), der Ein- und Ausschlusskriterien-Bogen (IN), der Randomisierungsbogen (RA), der Patientendaten-Bogen (PD) als Ersterhebungsbogen zum Thema Fersenschmerzen, die ShortForm-12-Bögen (SF-12) zur Selbst- und Fremdbeurteilung, der Calcaneodynescore (CS) und die Visuelle Analog Skala (VAS).

Der Calcaneodynescore und die Visuelle Analog Skala dienen der Erfassung der Schmerzstärke und –qualität.

Der SF-12-Bogen ist eine Kurzform des SF-36 und ein Instrument zur Erhebung gesundheitsbezogener Lebensqualität.

Der SF-12 beinhaltet physische (physical component summary) und mentale, geistige (mental component summary) Aspekte bzw. Fragebereiche. Der Fragebogen deckt die folgenden sechs Bereiche ab: Gesundheit, Selbstwertgefühl/Wohlergehen, Gemeinschaft/Produktivität, soziale Beziehungen, Freizeit/Kreativität und Familie.

In die körperliche Summenskala fließen die Fragen zur körperlichen Funktionsfähigkeit, zur körperlichen Rollenfunktion, zum Schmerz und zur allgemeinen Gesundheitswahrnehmung ein. Die psychische Summenskala wird durch die Fragen zur Vitalität, zur sozialen Funktionsfähigkeit, zur emotionalen Rollenfunktion und zum psychischen Wohlbefinden bestimmt.

Der SF-12-Bogen hat sich in mehreren Studien als zuverlässig erwiesen.

Er zeigte in Untersuchungen eine solide Reproduktion der Varianz der körperlichen und psychischen Gesundheit, ebenso wie sie auch im SF-36 erfasst wird. Jedoch sind der zeitliche Aufwand und die Belastung deutlich geringer.

(Wisniewski 2007, Maurischat 2006, Ware 1996, Jenkinson 1997, Bullinger 2003)

Nach Abschluss der Bestrahlung wurde zusätzlich der Bogen zur Radiotherapie (RT) ausgefüllt.

## **- Folgeuntersuchungen/ Nachsorgeuntersuchungen:**

Es gab 8 Nachsorgeuntersuchungen alle 6 Wochen: U1-U8

Bei der U1, U2, U4, U6 und U8 fand eine Patientenbefragung und Untersuchung in der Klinik statt. Hierbei füllte der Patient jeweils den SF-12-Selbstbeurteilungsbogen und die VAS aus. Der behandelnde Arzt kreuzte den Fremdbeurteilungsbogen für SF-12, den CS-Bogen und den Bogen, der die möglichen Nebenwirkungen der Strahlentherapie dokumentierte (NW), an. Bei der U8 gab es zusätzlich noch einen Abschlussbogen (AB).

Bei der U3, U5 und U7 erfolgte die Patientenbefragung per Post. Dabei wurden den Patienten der VAS-Bogen und der SF-12-Selbstbeurteilungsbogen zugesandt mit der Bitte um eine rasche und vollständige Antwort.

Diese engmaschigen Befragungen dienten der besseren Kontrolle des Verlaufs der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der subjektiven Einschätzung des Gesamtbefindens.

Die Auswertung erfolgte mit einem kommerziellen medizinischen Datenbank- und Statistikprogramm (MEDLOG, Fa. Parox, Münster), nachdem alle Patienten eine Nachbeobachtungszeit von 48 Wochen erreicht hatten.

Erhoben wurden als primäre Endpunkte die Gesamtscores der SF-12-Selbst- und Fremdbeurteilungsbögen, sowie die möglicherweise aufgetretenen Nebenwirkungen und durchgeführten Zweitbestrahlungen.

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

Diese Arbeit beschäftigte sich mit der Lebensqualität der Patienten und somit mit der Auswertung der verschiedenen SF-12-Fragebögen. Die Evaluation der VAS und des CS-Bogens zur Schmerzanalyse wurden in einer anderen Dissertation dargestellt, sind jedoch der Vollständigkeit wegen im Ablaufplan der Datenerhebung mit aufgelistet.

### III. 8 Dokumentation:

Die Dokumentation erfolgte schriftlich auf den dafür vorgesehenen Dokumentationsbögen. Zu welchem Zeitpunkt der entsprechende Bogen ausgefüllt werden sollte ist in einer Abbildung dargestellt.

Abbildung 3: Ablaufplan für Nachsorgetermine

## Therapieschema

Zweiarmige, randomisierte Studie, Bestrahlung mit Standard-Dosis versus Niedrigstdosis

### Arm A (n = 100)

### Arm B (n = 100)

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

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

**6 x 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)

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

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

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

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

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

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

**8. Nachkontrolle (U8):** 48 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)

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

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

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

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

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

**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.



### **III. 9 Qualitätssicherung:**

Die Qualitätssicherung im Rahmen dieser Studie erfolgte durch Plausibilitätskontrollen bei der Eingabe der Daten in die zentrale Datenbank und bei der statistischen Auswertung. Besuche einer der Studienleiter in den teilnehmenden Zentren zu Beginn der Studienteilnahme waren hier ebenso wichtig wie die stichprobenartige Übersendung von Simulationsaufnahmen und Bestrahlungsplänen- und Protokollen an einen der Studienleiter.

Von den primär 66 in die Studie aufgenommenen Patienten mussten vier später wieder ausgeschlossen werden.

Zwei von Ihnen hatten die Studie aus persönlichen Gründen vor Beginn der Radioabgebrochen. Bei einem Patienten entdeckte man erst später, dass die Fraktur in der Anamnese an dem bestrahlten Fuß war und dass nicht, wie zunächst angenommen, der andere Fuß betroffen war. Ein weiterer Patient wurde mit einer anderen Dosis bestrahlt als die Randomisierung vorgegeben hatte. Somit wurden die Daten nicht in die Auswertung aufgenommen.

Ursprünglich war die Studie für 200 Patienten geplant. Aufgrund der eindeutigen klinischen Wirkung und der Ergebnistendenzen wurde die Studie im Sommer 2009 nach 66 Patienten abgebrochen.

### **III. 10 Statistische Auswertung:**

Die Studie wurde in Zusammenarbeit mit dem Institut für medizinische Biometrie, Epidemiologie und medizinische Statistik geplant und durchgeführt. Dieses Institut war für die Randomisierung der Patienten in die einzelnen Studienarme zuständig.

Die Statistik umfasst die Berechnung von Mittelwerten, Standardabweichungen, Medianen, Maximum und Minimum. Die Signifikanzen wurden mithilfe des Mann-Whitney-U-Testes (2-seitige Signifikanz) ermittelt. Hierbei ergab sich eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 5 %. Somit waren alle Ergebnisse mit einem p-Wert kleiner 0,05 statistisch signifikant.

### III. 11 Strahlentherapie

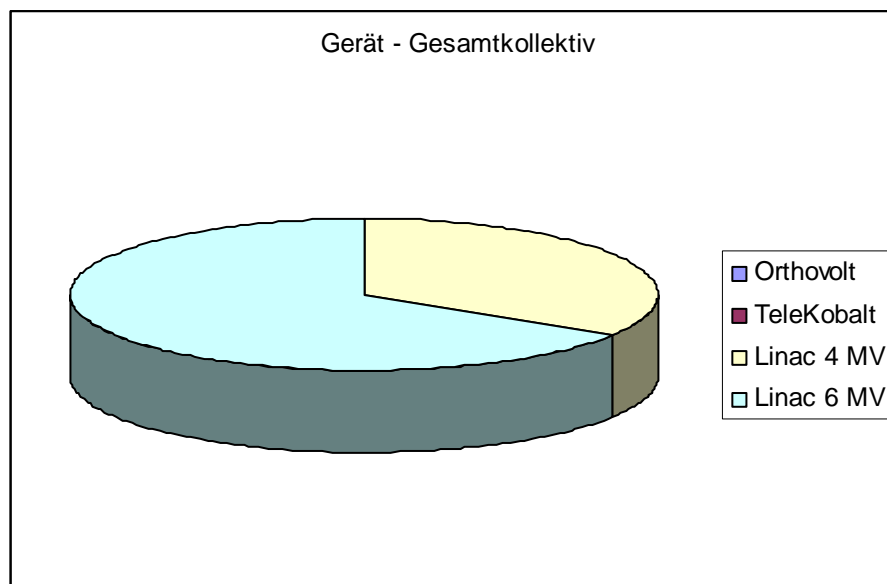
#### 11.1 Geräte:

Die Strahlentherapie kann mit Hilfe eines Orthovoltgerätes, eines Telekobaltgerätes oder eines Linearbeschleunigers durchgeführt werden.

Die Entscheidung über die Wahl des Gerätes wurde patientenabhängig getroffen.

Das Orthovoltgerät arbeitet mit Röntgenstrahlung unter Tiefentherapiebedingungen (200 / 250 kV). Das Telekobaltgerät funktioniert mit Hilfe der Gammastrahlung, die beim Zerfall des radioaktiven Isotops  $^{60}\text{Co}$  entsteht. Ein Linearbeschleuniger erzeugt hochenergetische Photonen der Grenzenergie 4 MV und 6 MV ohne Bolus oder 10 MV mit 1 cm Bolus.

Diagramm 32: verwendete Geräte



## **11.2 Ambulanz:**

In der Ambulanz wurde vom Patienten zunächst eine Anamnese erstellt und die Ferse klinisch untersucht. Hier wurde speziell geprüft, ob ein Druckschmerz am *Tuber calcanei mediale* besteht.

Das Bestrahlungsfeld wurde an der Ferse abgemessen. Es beträgt ca. 10 x 12 x 6 cm.

Anschließend wurde der Patient über die Studie aufgeklärt und musste seine Einwilligung für die Studie unterzeichnen.

## **11.3 Bestrahlungsplanung:**

Es gibt zwei Möglichkeiten das Bestrahlungsfeld einzustellen.

Das Feld kann direkt am Gerät eingestellt werden oder alternativ wird zuerst eine Simulationsaufnahme erstellt, anhand derer die Bestrahlung dann erfolgt.

Bei der direkten Einstellung wurde die Ferse in der Ambulanz, wie oben beschrieben, ausgemessen und dann am Bestrahlungsgerät selbst mit Hilfe eines Lichtfensters eingestellt.

Die kompliziertere Planung mittels der Simulation wird im Folgenden beschrieben:

Der Befunderhebung in der Ambulanz folgte die Simulation. Dabei wurden die Achsen der Bestrahlungsfelder mit einem wasserfesten Stift auf die Haut des Patienten gezeichnet. Diese Markierung musste bis zum Ende der Bestrahlung dort verbleiben.

Anhand der Simulationsaufnahmen konnten die Physiker die Isodosen berechnen.

Die Simulatoraufnahmen waren obligat zur genauen Berechnung des Bestrahlungsfeldes und der daraus resultierenden exakten Einstellung des Bestrahlungsgerätes.

Abschließend wurden vor Beginn der Bestrahlung Verifikationsaufnahmen direkt am jeweiligen Bestrahlungsgerät angefertigt.

Diagramm 33: Planung

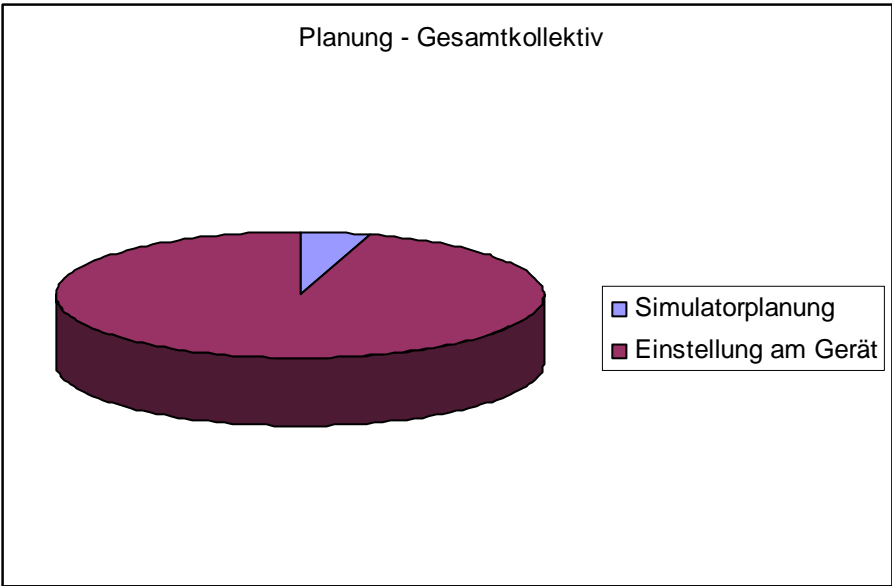


Diagramm 34: Zielvolumen



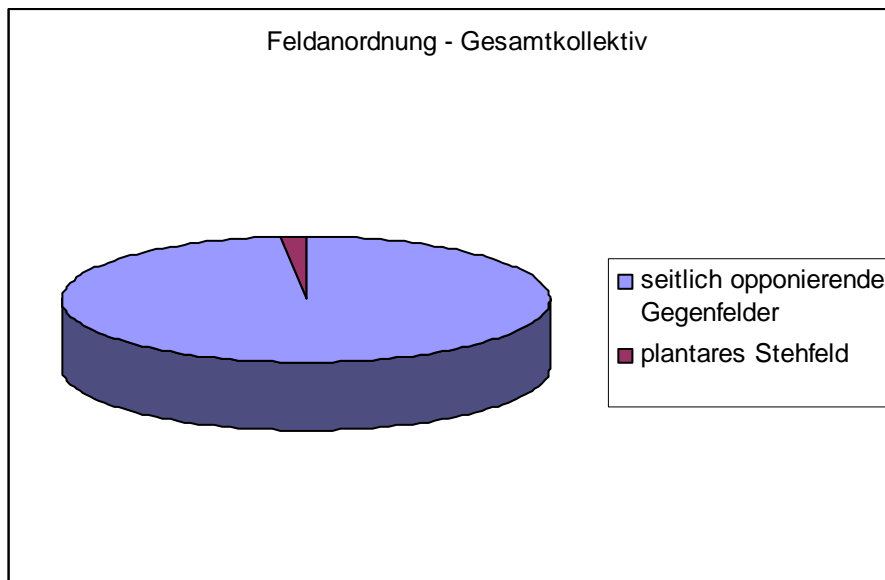
#### **11.4 Lagerung:**

Am Gerät lag der Patient auf dem Rücken. Der Unterschenkel der betreffenden Ferse lag auf einer Rolle, so dass sich die zu bestrahlende Ferse frei in der Luft befand. Die in allen drei Achsen angeordneten Lichtstrahlen wurden so eingestellt, dass sie sich genau in der Mitte der Ferse treffen.

#### **11.5 Bestrahlungstechnik:**

Abhängig vom Bestrahlungsgerät verwendete man seitliche Gegenfelder (Linearbeschleuniger, Telekobaltgerät) oder ein plantares Stehfeld mit Bolusmaterial um die Ferse gelegt (Orthovoltgerät). Die Dosisberechnung erfolgte anhand individueller Berechnungen oder durch abteilungsintern vorliegende dosimetrisch bestimmte Tiefendosiscurven/-tabellen der vorhandenen Therapiegeräte.

Diagramm 35: Feldanordnung



## 11.6 Dosisspezifikation:

Beim Einsatz der Gegenfeldtechnik (Telekobaltgerät, Linearbeschleuniger) sollte die Dosisspezifikation nach ICRU erfolgen, das heißt bei isozentrischen Feldern auf das Isozentrum in Calcaneusmitte, bei Focus-Haut-Technik auch auf die Mitte des Calcaneus. Bei einem plantaren Stehfeld sollte die Dosisspezifikation bei Orthovoltgeräten auf einen Referenzpunkt normiert werden (z.B. in 6 mm Tiefe).

## 11.7 Bestrahlungsfelder:

Die Bestrahlungsfelder wurden so eingerichtet, dass sie den Calcaneus, die Plantaraponeurose und den Schmerzpunkt mit einem Sicherheitssaum von 2 cm umfassen, die Gonaden aber außerhalb der Einstrahlrichtung des Nutzstrahlenbündels liegen.

Das ca. 12 cm (längs) x 10 cm (quer) messende Bestrahlungsfeld wurde mit Hilfe des Lichtfensters so platziert, dass Fußsohle und Ferse minimal überstrahlt werden. Dabei war sichergestellt, dass die gesamte Ferse erfasst wurde.

Die Einstellung und Bestrahlung erfolgte bei Gegenfeldern von zwei Seiten.

Alternativ erfolgte die Bestrahlung anhand des genauen Bestrahlungsplanes, der auf Grundlage der Simulationsaufnahme angefertigt wurde.

Abbildung 4: Simulationsaufnahme Fersenbeinsporn



## IV. Ergebnisse

### IV. 1 Vergleich der Ausgangsdaten

Beide Gruppen (0,6 Gray und 6,0 Gray) wurden hinsichtlich ihrer Homogenität zu Beginn der Studie überprüft. Es zeigte sich sowohl für Fremd- und Selbstbeurteilung der physischen und psychischen Komponenten keine Signifikanz, sodass man von einem homogenen Kollektiv ausgehen kann.

Tabelle 18: Vergleich der Ausgangsdaten, SF-12-Summenskalen

|   |            | körperliche<br>Fremdbeurteilung<br>Summe | mentale Fremd-<br>beurteilung<br>Summe | körperliche<br>Selbstbeurteilung<br>Summe | mentale Selbst-<br>beurteilung<br>Summe |
|---|------------|--|--|---|---|
| <b>0,6 Gray</b>                           | Mittelwert | 38,85                                    | 54,48                                  | 35,97                                     | 47,24                                   |
|   | Minimum    | 23,00                                    | 27,00                                  | 23,00                                     | 13,00                                   |
|   | Maximum    | 56,00                                    | 70,00                                  | 51,00                                     | 72,00                                   |
| <b>6 Gray</b>                             | Mittelwert | 39,66                                    | 56,66                                  | 34,59                                     | 52,76                                   |
|   | Minimum    | 27,00                                    | 25,00                                  | 21,00                                     | 19,00                                   |
|   | Maximum    | 57,00                                    | 71,00                                  | 57,00                                     | 71,00                                   |
| <b>Insgesamt</b>                          | Mittelwert | 39,23                                    | 55,50                                  | 35,32                                     | 49,82                                   |
|   | Minimum    | 23,00                                    | 25,00                                  | 21,00                                     | 13,00                                   |
|   | Maximum    | 57,00                                    | 71,00                                  | 57,00                                     | 72,00                                   |
| <b>Exakte Signifikanz (2-<br/>seitig)</b> |            | 0,74                                     | 0,85                                   | 0,36                                      | 0,21                                    |

Für die restlichen zu Anfang erfassten Daten zeigten sich ebenfalls keine signifikanten Unterschiede in den beiden Gruppen, sodass man von einer Homogenität ausgehen kann. Die Berechnungen erfassen einerseits die Vergleiche der Untergruppen mit dem Gesamtkollektiv und andererseits den Vergleich der beiden Bestrahlungsgruppen miteinander.



Tabelle 19: Vergleich der Ausgangsdaten, PD- und RT-Bogen

|                        | Alle gegen High-Dose-Gruppe | Alle gegen Low-Dose-Gruppe | High- gegen Low-Dose-Gruppe |
|------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
|                        | p-Werte:                    |                            |                             |
| Alter                  | 0,417                       | 0,469                      | 0,184                       |
| Lokalisation           | 0,569                       | 0,479                      | 0,272                       |
| Schmerzdauer           | 0,465                       | 0,498                      | 0,227                       |
| Schmerzlokalisierung   | 0,712                       | 0,730                      | 0,542                       |
| Ausstrahlungsrichtung  | 0,424                       | 0,458                      | 0,186                       |
| Schmerzbeginn          | 0,937                       | 0,936                      | 0,896                       |
| Zeit / Art             | 0,857                       | 0,862                      | 0,765                       |
| Auslöser               | 0,539                       | 0,580                      | 0,310                       |
| Auswirkungen           | 0,636                       | 0,680                      | 0,440                       |
| Beruf                  | 0,598                       | 0,633                      | 0,391                       |
| Sport                  | 0,786                       | 0,795                      | 0,652                       |
| Kälte                  | 0,484                       | 0,497                      | 0,230                       |
| Ultraschall            | 0,593                       | 0,621                      | 0,370                       |
| Mikrowelle             | 0,715                       | 0,730                      | 0,530                       |
| Orale Medis            | 0,867                       | 0,871                      | 0,781                       |
| Spritzen               | 0,658                       | 0,690                      | 0,463                       |
| äußere Stabilisierung  | 0,339                       | 0,507                      | 0,189                       |
| Locheinlage            | 0,954                       | 0,933                      | 0,908                       |
| sonstige Polsterkissen | 0,509                       | 0,637                      | 0,365                       |
| Operation              | 0,339                       | 0,507                      | 0,189                       |
| Zehengang              | 0,392                       | 0,496                      | 0,185                       |
| Zehenstand             | 0,510                       | 0,596                      | 0,303                       |
| Fersengang             | 0,920                       | 0,934                      | 0,868                       |
| Fersenstand            | 0,890                       | 0,906                      | 0,819                       |
| Zielvolumen            | 0,740                       | 0,735                      | 0,571                       |
| Felder                 | 0,569                       | 0,479                      | 0,272                       |
| Planung                | 0,332                       | 0,197                      | 0,063                       |
| Gerät                  | >0,999                      | >0,999                     | >0,999                      |
| Energie                | 0,711                       | 0,722                      | 0,536                       |

## IV. 2 Beobachtungen nach 12 Wochen ( U2 )

### 1. Veränderung der physischen Komponente

Es zeigten sich signifikant verbesserte Ergebnisse nach 3 Monaten verglichen mit den Ausgangswerten. In der Low-Dose-Gruppe veränderte sich der Score bei der Fremdbeurteilung der 30 Patienten im Mittel um 5,633 Punkte. In der High-Dose-Gruppe lag die Differenz bei der Fremdbeurteilung der 23 Probanden im Mittel bei 10,739 Punkten. Insgesamt zeigte sich bei der Fremdbeurteilung der 53 Patienten ein Unterschied von 7,849 im Mittel.

Die Selbstbeurteilung wies eine noch stärkere Verbesserung der körperlichen Verfassung auf. Die Low-Dose-Gruppe mit 6,281 Punkten und die High-Dose-Gruppe mit 16,074 Punkten im Mittel führten insgesamt zu einer Differenz von 10,763 Punkten im Mittel bei 59 Patienten.

Der p-Wert betrug bei der Fremdbeurteilung der körperlichen Komponente 0,049 und bei der Selbstbeurteilung 0,002.

Diese Werte zeigten, dass es schon nach 12 Wochen in beiden Gruppen zu einer signifikanten Besserung des körperlichen Befindens kam.

Tabelle 9: 12 Wochen, körperliche Beurteilung

|                  |            | <b>körperliche<br/>Fremdbeurteilung</b> | <b>körperliche<br/>Selbstbeurteilung</b> |
|------------------|------------|---|--|
| <b>0,6 Gy</b>    | Mittelwert | -5,63                                   | -6,28                                    |
|                  | Minimum    | -20,00                                  | -22,00                                   |
|                  | Maximum    | 17,00                                   | 15,00                                    |
| <b>6 Gy</b>      | Mittelwert | -10,74                                  | -16,07                                   |
|                  | Minimum    | -26,00                                  | -32,00                                   |
|                  | Maximum    | 13,00                                   | 9,00                                     |
| <b>Insgesamt</b> | Mittelwert | -7,85                                   | -10,76                                   |
|                  | Minimum    | -26,00                                  | -32,00                                   |
|                  | Maximum    | 17,00                                   | 15,00                                    |

## 2. Veränderung der mentalen Komponente

In der Low-Dose-Gruppe veränderte sich der Score bei der Fremdbeurteilung der 30 Patienten im Mittel um 0,8 Punkte. In der High-Dose-Gruppe lag die Differenz bei der Fremdbeurteilung der 23 Probanden im Mittel bei 4,087 Punkten. Insgesamt zeigte sich bei der Fremdbeurteilung der 53 Patienten ein Unterschied von 2,226 im Mittel.

Die Low-Dose-Gruppe mit 5,437 Punkten und die High-Dose-Gruppe mit 6,481 Punkten im Mittel führten bei der Selbstbeurteilung insgesamt zu einer Differenz von 5,915 Punkten im Mittel bei 59 Patienten.

Der p-Wert betrug bei der Fremdbeurteilung der mentalen Komponente 0,045 und bei der Selbstbeurteilung 0,620.

Diese Werte zeigten zumindest bei der Fremdbeurteilung der psychischen Komponente eine Signifikanz.

Tabelle 10: 12 Wochen, mentale Beurteilung

|                  |            | mentale Fremd-<br>beurteilung | mentale Selbst-<br>beurteilung |
|------------------|------------|-------------------------------|--------------------------------|
| <b>0,6 Gray</b>  | Mittelwert | -0,80                         | -5,44                          |
|                  | Minimum    | -38,00                        | -53,00                         |
|                  | Maximum    | 18,00                         | 16,00                          |
| <b>6 Gray</b>    | Mittelwert | -4,09                         | -6,48                          |
|                  | Minimum    | -15,00                        | -46,00                         |
|                  | Maximum    | 10,00                         | 22,00                          |
| <b>Insgesamt</b> | Mittelwert | -2,23                         | -5,91                          |
|                  | Minimum    | -38,00                        | 53,00                          |
|                  | Maximum    | 18,00                         | 22,00                          |

## IV. 3 Beobachtungen nach 48 Wochen ( U8, Studienende )

### 1. Vergleich der Patienten mit 6,0 Gray ohne Zweitbestrahlung und der Patienten mit 0,6 Gray mit Zweitbestrahlung

Nach 48 Wochen hatten die Patienten der Low-Dose-Gruppe, die im Verlauf zweitbestrahlt wurden, genauso gute Ergebnisse, wie die Patienten der High-Dose-Gruppe, die nur eine Bestrahlungsserie erhalten hatten. Es ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen diesen beiden Gruppen, sodass man die Zweitbestrahlung in der Low-Dose-Gruppe als Salvage-Therapie bezeichnen kann.

Die p-Werte für Selbst- und Fremdbeurteilung der physischen und psychischen Komponente lagen mit 0,078 bis 0,713 außerhalb des Signifikanzbereiches.

Tabelle 11: 48 Wochen, 6,0 Gy ohne gegen 0,6 Gy mit 2.Bestrahlung

|                               | Fremdbeurteilung körperliche Komponente | Fremdbeurteilung psychische Komponente | Selbstbeurteilung körperliche Komponente | Selbstbeurteilung psychische Komponente |
|-------------------------------|---|--|--|---|
| Exakte Signifikanz (2-seitig) | 0,677                                   | 0,078                                  | 0,223                                    | 0,713                                   |

## 2. Vergleich der Patienten mit 0,6 Gray mit und ohne Zweitbestrahlung

Auch in dieser Gegenüberstellung ergab sich in unseren Berechnungen weder für die körperliche noch für die psychische Komponente eine signifikante Differenz (p-Wert zwischen 0,172 und 0,791). Das lässt sich einfach dadurch erklären, dass bei den Patienten mit 0,6 Gray, die keine Zweitbestrahlung benötigten, die erste Serie bereits gut geholfen hatte. Die Probanden, die sich einer zweiten Behandlungsreihe unterzogen, profitierten letztendlich auch, was sich in den verbesserten Werten widerspiegelte. Somit hatten alle Patienten der Low-Dose-Gruppe nach 48 Wochen zufrieden stellende Ergebnisse und es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede.

Tabelle 12: 48 Wochen, 0,6 Gy ohne gegen 0,6 Gy mit 2.Bestrahlung

|                               | Fremdbeurteilung körperliche Komponente | Fremdbeurteilung psychische Komponente | Selbstbeurteilung körperliche Komponente | Selbstbeurteilung psychische Komponente |
|-------------------------------|---|--|--|---|
| Exakte Signifikanz (2-seitig) | 0,673                                   | 0,172                                  | 0,604                                    | 0,791                                   |

### 3. Vergleich der Patienten mit 6,0 Gray mit und ohne Zweitstrahlung

Ebenso wie in der Low-Dose-Gruppe gab es in der High-Dose-Gruppe keine signifikanten Unterschiede zwischen den Probanden, egal ob sie eine oder zwei Bestrahlungsserien erhielten (p-Wert zwischen 0,371 und 0,422). Lediglich bei der Selbstbeurteilung der psychischen Komponente zeigte sich eine Signifikanz, die aber nicht als relevant zu werten ist.

Tabelle 13: 48 Wochen, 6,0 Gy ohne gegen 6,0 Gy mit 2.Bestrahlung

|                               | Fremdbeurteilung körperliche Komponente | Fremdbeurteilung psychische Komponente | Selbstbeurteilung körperliche Komponente | Selbstbeurteilung psychische Komponente |
|-------------------------------|---|--|--|---|
| Exakte Signifikanz (2-seitig) | 0,431                                   | 0,371                                  | 0,422                                    | 0,018                                   |

#### 4. Vergleich der Patienten mit 6,0 Gray und der Patienten mit 0,6 Gray jeweils ohne Zweitbestrahlung

Bei dieser Gegenüberstellung fanden sich keine signifikanten Differenzen zwischen den beiden Gruppen. Auch dieses Ergebnis lässt sich leicht begründen. Alle Probanden dieser Gruppe waren direkt nach der ersten Behandlungsserie zufrieden und deutlich gebessert. Kein Patient benötigte eine weitere Radiatio. Dadurch wurden auch gar keine signifikanten Unterschiede zwischen den Teilnehmern erwartet. Der p-Wert schwankte zwischen 0,410 und 0,990.

Tabelle 14: 48 Wochen, 6,0 Gy ohne gegen 0,6 Gy ohne 2.Bestrahlung

|                               | Fremdbeurteilung körperliche Komponente | Fremdbeurteilung psychische Komponente | Selbstbeurteilung körperliche Komponente | Selbstbeurteilung psychische Komponente |
|-------------------------------|---|--|--|---|
| Exakte Signifikanz (2-seitig) | 0,875                                   | 0,920                                  | 0,410                                    | 0,990                                   |

## 5. Vergleich der Patienten mit 6,0 Gray und der Patienten mit 0,6 Gray jeweils mit Zweitbestrahlung

Auch die Berechnung dieser beiden Patientenkollektive wies keine signifikante Diskrepanz auf. Die Probanden der Low-Dose-Gruppe und der High-Dose-Gruppe waren nach der Zweitbestrahlung gleichmäßig zufrieden. Die p-Werte lagen zwischen 0,189 und 0,483.

Tabelle 15: 48 Wochen, 6,0 Gy mit gegen 0,6 Gy mit 2.Bestrahlung

|                               | Fremdbeurteilung körperliche Komponente | Fremdbeurteilung psychische Komponente | Selbstbeurteilung körperliche Komponente | Selbstbeurteilung psychische Komponente |
|-------------------------------|---|--|--|---|
| Exakte Signifikanz (2-seitig) | 0,233                                   | 0,483                                  | 0,189                                    | 0,397                                   |



#### IV. 4 Vergleich der Beobachtungen nach 12 und 48 Wochen

Der Vergleich zwischen den 3- und 12-Monats-Ergebnissen zeigte, dass die Wirkung der Radiotherapie auch noch nach einem Jahr nachweisbar ist.

Das galt sowohl für die Low-Dose-Gruppe, als auch für die High-Dose-Gruppe.

Bei gutem Ansprechen nach 3 Monaten war dieses auch nach einem Jahr nachweisbar. Zum Teil kam es sogar in diesen 9 Monaten noch zu einer signifikanten Verbesserung des Ansprechens.

Es ließ sich aufgrund der Daten auf jeden Fall sagen, dass es in diesem Zeitraum nicht zur Verschlechterung der Ergebnisse kam.

Diese Auswertung bestätigte die Hypothese der Langzeitwirkung der Radiotherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn.

Tabelle 16: Vergleich 12 und 48 Wochen; 0,6 Gy

|                               | Fremdbeurteilung körperliche Komponente | Fremdbeurteilung psychische Komponente | Selbstbeurteilung körperliche Komponente | Selbstbeurteilung psychische Komponente |
|-------------------------------|---|--|--|---|
| Exakte Signifikanz (2-seitig) | 0,313                                   | 0,844                                  | 0,625                                    | 0,453                                   |

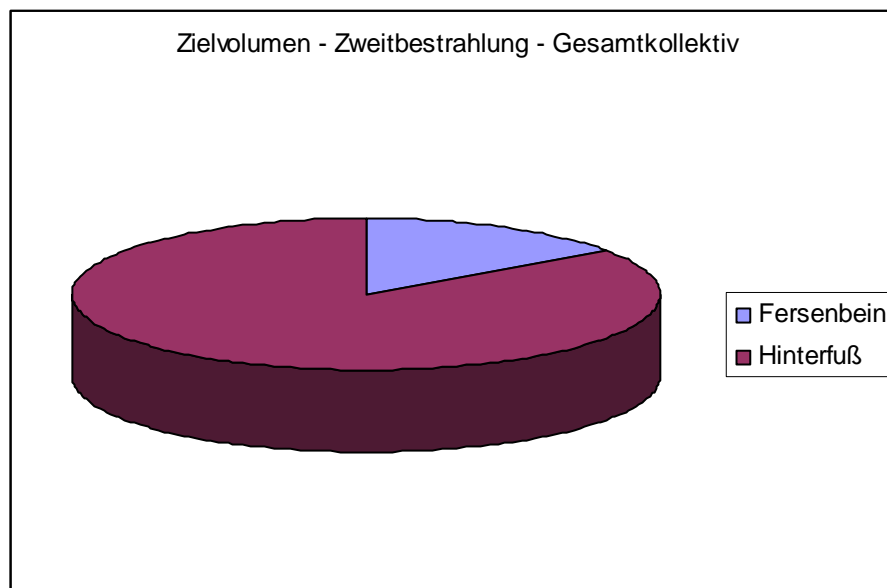
Tabelle 17: Vergleich 12 und 48 Wochen; 6,0 Gy

|                               | Fremdbeurteilung körperliche Komponente | Fremdbeurteilung psychische Komponente | Selbstbeurteilung körperliche Komponente | Selbstbeurteilung psychische Komponente |
|-------------------------------|---|--|--|---|
| Exakte Signifikanz (2-seitig) | 0,007                                   | 0,594                                  | 0,235                                    | 0,748                                   |

## IV. 5 Zweitbestrahlungen im gleichen Gebiet

Die Zweitbestrahlung erfolgte durch den LINAC (4 oder 6 MV) mittels seitlicher Gegenfelder mit einer GRD von 6,0 Gray. Die Felder wurden ausschließlich am Gerät selbst eingestellt.

Diagramm 36: Zielvolumen der Zweitbestrahlung



17,24 % der Probanden der High-Dose-Gruppe (5/29) unterzog sich einer Zweitbestrahlung im Verlauf der Nachbeobachtungszeit. 82,76 % (24/29) waren mit der ersten Serie zufrieden und benötigten keine weitere Radiatio.

In der Low-Dose-Gruppe wurden 63,64 % der Patienten (21/33) zweitbestrahlt. Dementsprechend war nur für 36,36 % (12/33) die Dosis von 0,6 Gray ausreichend.

In der Auswertung zeigte sich, dass die Patienten der High-Dose-Gruppe hoch signifikant seltener eine Zweitbestrahlung benötigten als die Patienten der Low-Dose-Gruppe (p-Wert < 0,001). Diese Tatsache ließ auf eine überlegene Wirksamkeit der Standarddosis schließen.

## IV. 6 Nebenwirkungen

In unserer Studie konnten keine relevanten Nebenwirkungen verzeichnet werden. Bei 29 der 62 Probanden konnte eine Schmerzverstärkung nachgewiesen werden. In der High-Dose-Gruppe korrelierte diese Schmerzverstärkung nicht mit dem Ansprechen auf die Therapie. In der Low-Dose-Gruppe jedoch konnte ein Zusammenhang festgestellt werden zwischen dem Auftreten einer Schmerzverstärkung nach der Radiotherapie und der Verbesserung der körperlichen Komponente des SF-12-Bogens. Bei der Fremdbeurteilung ergab Spearman's rho einen p-Wert von 0,022 und Kendall's tau einen p-Wert von 0,007. Bei der Selbstbeurteilung ergab Spearman's rho einen p-Wert von 0,039 und Kendall's tau einen p-Wert von 0,014. Die Schmerzverstärkung könnte bei dieser niedrigen Dosis möglicherweise als Indikator für das Ansprechen dienen. Um diese These stützen zu können wären jedoch weitere Untersuchungen notwendig.

Im Studienverlauf war kein Fall einer Tumorinduktion durch die Radiatio des Fersenbeins aufgetreten, wobei der für diese Fragestellung bei weitem zu kurze Follow-up dies auch nicht erwarten lässt.

Tabelle 20: akute und chronische Nebenwirkungen

|                               | Nebenwirkungen - Gesamtkollektiv |
|-------------------------------|----------------------------------|
| akute Schmerzverstärkung      | 28                               |
| chronische Schmerzverstärkung | 1                                |

Tabelle 21: Schmerzverstärkung

|                                     | Korrelation zwischen der Schmerzverstärkung und dem SF-12-Bogen |               |
|-------------------------------------|---|---------------|
|                                     | p-Werte:  |               |
|                                     | Spearman's rho  | Kendall's Tau |
| <b>Alle:</b>                        |   |               |
| SF-12 körperlich, Fremdbeurteilung  | 0,502   | 0,413         |
| SF-12 psychische, Fremdbeurteilung  | 0,958   | 0,956         |
| SF-12 körperlich, Selbstbeurteilung | 0,331   | 0,232         |
| SF-12 psychische, Selbstbeurteilung | 0,452   | 0,356         |
|                                     |   |               |
| <b>High-Dose-Gruppe:</b>            |   |               |
| SF-12 körperlich, Fremdbeurteilung  | 0,148   | 0,085         |
| SF-12 psychische, Fremdbeurteilung  | 0,952   | 0,97          |
| SF-12 körperlich, Selbstbeurteilung | 0,554   | 0,479         |
| SF-12 psychische, Selbstbeurteilung | 0,552   | 0,446         |
|                                     |   |               |
| <b>Low-Dose-Gruppe:</b>             |   |               |
| SF-12 körperlich, Fremdbeurteilung  | <b>0,022</b>  | <b>0,007</b>  |
| SF-12 psychische, Fremdbeurteilung  | 0,953   | 0,94          |
| SF-12 körperlich, Selbstbeurteilung | <b>0,039</b>  | <b>0,014</b>  |
| SF-12 psychische, Selbstbeurteilung | 0,768   | 0,732         |

## V. Diskussion

### V. 1 Pathomechanismus

Der schmerzhafte Fersenbeinsporn stellt eine sehr häufige Erkrankung dar, die unter vielen Synonymen bekannt ist: plantarer oder dorsaler Fersensporn, Haglund Exostose, Calcaneussporn, Achillodynie, Calcaneodynie, plantare Fasziitis, Heel Spur Syndrome, Fersenspornsyndrom, schmerzhafter Fersenbeinsporn.

(Irving 2006, Micke 2004)

Wie oben bereits beschrieben, ist die Calcaneodynie multifaktoriell bedingt. Ausgelöst wird sie häufig durch Quetschungen und Frakturen des Knochens, durch veränderte Spannungen der Sehnen und der Plantaraponeurose und durch veränderte Belastungen des Fußgewölbes, welche den Schweregrad des Fersenschmerzes beeinflussen können.

Eine Verkürzung der Achillessehne beispielsweise führt zu einer eingeschränkten Dorsalflexion im Sprunggelenk. Um dies auszugleichen findet eine übermäßige Pronationsbewegung statt, wodurch es zu einer erhöhten Zugkraft auf die Plantaraponeurose kommt. (Puttaswamaiah 2007)

Aufbrauchsveränderungen wie Überbelastungsschäden der sehnigen Ansätze führen zur Herabsetzung der Knorpel elastizität im Bereich der Insertion. Die Lücken im Knorpel werden durch einwandernde Mesenchymzellen aufgefüllt. Es entsteht ein Narbengewebe, in das später Gefäße einsprossen. Die Ossifikation der Narbe resultiert in der Bildung von Knochenvorsprüngen- dem Calcaneussporn.

(Heyd 1999, Micke 2004, Mücke 2003, Scherer 1988, Schneider 2004, Wearing 2006, Mücke 2007, Smith 2007)

„Den Zug- und Druckbelastungsrichtungen des Kalkaneus folgend, wächst der plantare Fersenbeinsporn in Richtung der Trajektorien der Spongiosa und in den Ansatz der Plantaraponeurose ein.“ (Zitat: Seegenschmiedt 1996-B)

Die nichtentzündliche und wachstumsanaloge Knochenspornbildung verläuft langsam und gleichmäßig; die entstehende Fibroostose hat eine regelmäßige Spongiosastruktur, eine glatte Kontur und eine zarte Kortikalis. Wenn im Knochenmark,

nahe der faserknorpeligen Insertionszone, entzündliche Vorgänge auftreten, wird das Trabekelgerüst in der Insertionsumgebung umgebaut. Es kommt zu intraossärer Knochenneubildung und möglicherweise zu Knochenabbau (Insertionserosion). In der Faserknorpelzone löst einsprossendes entzündliches Granulationsgewebe eine Knochenneubildung aus. Histopathologisch wurden degenerative Veränderungen, Kollagennekrosen und angiofibroplastische Proliferationen als Korrelat der Plantarfasziitis gefunden. (Plettner 1900)

Abbildung 5: Schemazeichnung Fersenbeinsporn



In Deutschland und in anderen Ländern Europas ist der Einsatz ionisierender Strahlung zur Linderung der Schmerzen bei degenerativen und entzündlichen Gelenkerkrankungen schon lange Tradition mit sehr guten Behandlungserfolgen.

Trotzdem gilt sie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn als Ultima Ratio.

International, besonders aber in den Vereinigten Staaten, wurde die Bestrahlung benigner, degenerativer und entzündlicher Veränderungen lange Zeit wenig akzeptiert. (Heyd 2006, Seegenschmiedt 1996-A, Surenkok 2006)

Die Radiotherapie gutartiger Erkrankungen umfasst 8 - 10 % aller Bestrahlungen in Deutschland. Ungefähr 70 % davon gehören zu den schmerzhaften Funktionsstörungen des Bewegungsapparates. (Mücke 2007)

Laut einer Studie von Heyd et al. aus dem Jahr 2007 werden jährlich mehr als 3500 Patienten mit schmerzhaftem Fersenbeinsporn in Deutschland bestrahlt.

Schon im Jahr 1898 berichtete Sokoloff über den positiven Einfluss der Strahlentherapie bei schmerzhaften Gelenkveränderungen. Von Pannewitz veröffentlichte 1933 die erste zusammenhängende Darstellung über die Radiotherapie degenerativer Skeletterkrankungen und die experimentellen Untersuchungen über die Strahlenwirkung. 1937 analysierte Pokorny zum ersten Mal in größerem Rahmen die Auswirkungen der Röntgenbestrahlung auf den schmerzhaften Fersenbeinsporn.

Wenn man die Ergebnisse der Radiatio bei degenerativ-entzündlichen Erkrankungen vergleicht, so zeigt sich beim Fersenbeinsporn der beste analgetische Effekt laut Sautter-Bihl et al. Diese Effektivität der Radiotherapie wurde in zahlreichen Studien bestätigt, wobei eine Besserung in 65 - 100 % der Fälle eintrat.

(Heyd 2006, Seegenschmiedt 1996-A, Heyd 1999, Schäfer 1995, Micke 2004, Heyd 2007, Mücke 2003, Schneider 2004, Seegenschmiedt 1996-B, Seegenschmiedt 2000, Miszczyk 2007, Mücke 2007)

## V. 2 Wirkmechanismus

Der genaue analgetische Wirkmechanismus ionisierender Strahlen bei degenerativen Veränderungen ist bisher nur ungenügend aufgedeckt.

Man kann jedoch sagen, dass bei diesen niedrigen Strahlendosen im Gegensatz zur Tumorbehandlung der Zelltod und die Proliferationsinhibition eine geringere Rolle spielen.

Es gibt einige ältere Theorien, die diskutiert werden:

Die Verbesserung der Gewebsdurchblutung durch Einfluss auf Gefäßendothelien (Perfusionstheorie), die Zerstörung von Zellen im entzündlichen Exsudat, z.B. Lymphozyten, mit Freisetzung von Zytokinen und proteolytischen Enzymen (zellulär fermentative Theorie), die Beeinflussung des vegetativen Nervensystems (neuroregulatorische Theorie), die Umwandlung der bei Reizerscheinungen auftretenden Gewebsazidose in eine Gewebsalkalose (elektrochemische Theorie) oder eine erhöhte Membranpermeabilität durch Röntgenstrahlen.

Die kurzfristige pH-Erniedrigung am Beginn der Strahlentherapie kann nach Angaben von Lindner und Freislederer Ursache für die Schmerzverstärkung sein, die durch die spätere Alkalisierung wieder verschwindet. (Seegenschmiedt 1996-A, Schäfer 1995, Micke 2004, Mücke 2003, Schneider 2004, Seegenschmiedt 1996-B, Mücke 2007)  
Letzte Studien zeigen, dass auch Effekte auf molekularer und zellulärer Ebene mitwirken wie z.B. Adhäsionsmoleküle, Cytokinexpression, Apoptose und die Entzündungskaskade. Eine andere neue Hypothese beschäftigt sich mit der Inhibition der oxidativen Knallreaktion in menschlichen Phagozyten durch Radiatio.

Welche Rolle der Placeboeffekt bei der Bestrahlung spielt ist noch unklar. Bisher wurden erst wenige Studien zu dem Thema veröffentlicht.

Zusammenfassend kann man sagen, dass es nicht einen einzelnen radiobiologischen Wirkmechanismus gibt, sondern, dass es sich um eine komplexe Interaktion von unterschiedlichen Effekten handelt. (Micke 2004, Miszczyk 2007, Schäfer 1995, Mücke 2007)



### **V. 3 Nebenwirkungen**

Viele Patienten und nichtradiologische Ärzte lehnen die Bestrahlung gutartiger Erkrankungen aufgrund der lokalen Nebenwirkungen und des Risikos der Tumorinduktion und der Gonadenschädigung ab.

Sowohl in unserer Studie, als auch in der bisher veröffentlichten Literatur konnten keinen akuten oder chronischen lokalen Nebenwirkungen wie z.B. Hautreaktionen bei der Fersenbeinspornbestrahlung beobachtet werden.

Einige Patienten gaben zu Beginn der Bestrahlung eine geringe Schmerzverstärkung an, die sich jedoch meist nicht als prognostisch bedeutsam erwies und wahrscheinlich auf die auftretende Gewebsazidose zurückzuführen ist.

Das Risiko einer Tumorinduktion ist extrem gering und die andauernden Schmerzen rechtfertigen dieses minimale Risiko einzugehen. Bislang konnte noch nie über eine Malignominduktion im Rahmen einer Fersenbeinspornbestrahlung berichtet werden. Selbst bei pessimistischster Betrachtungsweise erscheint das Schädigungsrisiko durch eine Strahlenbehandlung sehr gering. Es ist bei diesen niedrigen Dosen nicht vermeidbar, aber doch sehr klein. Laut Jansen et al. liegt es bei weniger als einem Patienten von Tausend Behandelten. Es zeigt sich, dass sowohl die Bestrahlungstechnik und applizierte Zieldosis als auch das Alter und das Geschlecht des Patienten das Risiko einer Karzinominduktion beeinflussen können. Vor allem das Alter ist entscheidend. Die Wahrscheinlichkeit für einen jüngeren Menschen, im Vergleich zu einem alten Menschen, an einem strahleninduzierten Tumor zu erkranken ist um ein Vielfaches erhöht. Eine Tumorentstehung durch Radiatio wäre typischerweise erst nach 10 bis 20 Jahren zu erwarten.

Die applizierte Gonadendosis während der Fersenbeinspornbehandlung entspricht etwa der einer diagnostischen Bildgebung.

Das Behandlungsrisiko erscheint mit den Strahlenschutzmaßnahmen zu Feldbegrenzung, Abdeckung der Gonaden und Richtung des Nutzstrahlenbündels in Anbetracht des überwiegend höheren Alters der Patienten vernachlässigbar.

Bei jüngeren Patienten sollte man Nutzen und Risiken einer Strahlenbehandlung genauer gegeneinander abwägen. (Surenkok 2006, Jansen 2005, Seegenschmiedt 1996-A, Heyd 1999, Schäfer 1995, Micke 2004, Mücke 2003, Seegenschmiedt 1996-B, Mücke 2007)

#### V. 4 Behandlungsalternativen

Die konservative Therapie steht an erster Stelle bei der Behandlung des schmerzhaften Fersenbeinsporn. Jene Therapie hat nicht die Entfernung des Sporns als Ziel, sondern die Beseitigung der sekundären Entzündungs- und Schmerzsymptomatik. Maßnahmen wie Ruhe, Eis- oder Wärmeanwendungen zur Entzündungsreduktion, Ultraschall, Wechsel der Schuhe, Einlagen, Stretching der Faszie, Taping, Nachtlagerungsschienen, Iontophorese, Orthesen, Extrakorporale Stoßwellentherapie, lokale Injektionen (Corticosteroide, Lokalanästhetika zur Minimierung der lokalen Entzündungsreaktion und des Schmerzes, jedoch mit der Gefahr der Faszienruptur oder Fettpolsteratrophie) und viele mehr kommen in Betracht.

Häufig wird der Einsatz dieser Behandlungsalternativen der Radiatio vorgezogen, obwohl auch diese starke gastrointestinale, hämatologische, renale und andere Nebenwirkungen haben können. (Seegenschmiedt 1996-B)

Powell et al. randomisierten 1998 37 Patienten mit chronischer Plantarfasziitis in einer sechsmonatigen Studie in die zwei Arme A und B. Die Probanden wurden jeweils einen Monat lang mit einer **dorsal flektierten Nachtschiene** behandelt und anschließend vier Monate nachbeobachtet, wobei Arm A die Schiene im 1. Monat und Arm B die Schiene im 2. Monat trug. Alle anderen Therapien pausierten für die Dauer der Beobachtung. Die Gruppe, die gerade nicht die Schiene trug erhielt keine Behandlung. 88 % der teilnehmenden Patienten verspürten eine signifikante Verbesserung während der Zeit, in der sie die Schiene trugen. Das ergaben die Resultate des AOFAS (Ankle-Hind-Foot-Rating System) und das Mayo Clinical Scoring System. Es zeigte sich keine Korrelation zwischen Ansprechen und verschiedenen Fußtypen, Adipositasgrad oder Vorhandensein eines Sporns im konventionellen Röntgen. (Powell et al. 1998)

2006 untersuchten Landorf et al. die Effektivität von **Fußorthesen** zur Therapie der Plantarfasziitis. 135 verblindete Versuchspersonen wurden in 3 Gruppen randomisiert. Die Patienten der 1. Gruppe erhielten eine Placebo-Orthese, die der 2. Gruppe bekamen eine vorgefertigte Orthese und in der 3. Gruppe wurden die Patienten mit einer individuell angepassten Orthese versorgt. Nach dreimonatiger Behandlung er-

wirkten die vorgefertigten und die individuell angepassten Orthesen eine stärkere Verbesserung in Funktion und Schmerzrückgang, als die Placeboorthese.

Jedoch nur die Funktionsergebnisse waren statistisch signifikant. Bei den Langzeitergebnissen fanden sich keine signifikanten Unterschiede mehr zwischen den Gruppen. Die Orthesen führen kurzfristig zu einer Funktionsverbesserung und möglicherweise zu einer Schmerzlinderung. Sie sind jedoch zur Langzeitanwendung nicht geeignet. (Landorf et al. 2006)

Di Giovanni et al. untersuchten in einer prospektiven klinischen Studie mit 2-Jahres-Follow-up den Einfluss von **plantarfaszie-spezifischem Stretching** auf die chronische Plantarfasziitis. 2 Gruppen mit insgesamt 82 Patienten wurden jeweils 8 Wochen lang nach einem plantarfaszie-spezifischem Stretching-Protokoll bzw. einem Achillessehnen-Stretching-Protokoll therapiert. Anschließend sollten alle Teilnehmer das plantarfaszien-spezifische Stretching-Protokoll benutzen. Nach 2 Jahren wurde den 66 Patienten, die noch nicht ausgeschieden waren, ein Fragebogen zugeschickt mit dem Schmerzbogen des Foot Function Index und einer Bewertung zu Schmerz, Funktion und Zufriedenheit mit der Studie. Alle Patienten profitierten von den Stretching-Übungen. 92 % der komplett erhobenen Patienten waren gänzlich oder mit kleinsten Einschränkungen zufrieden, 94 % dokumentierten einen Rückgang der Schmerzen und 77 % empfanden keine Einschränkung mehr in ihren Freizeitaktivitäten. Nur 24 % benötigten eine weitere klinische Therapie. (Di Giovanni et al. 2006)

In einer randomisierten, kontrollierten Studie analysierten Hyland et al. 2006 kurzfristige Therapiemöglichkeiten des Fersenschmerzsyndroms durch **Calcaneustaping**, **Placebotaping** oder **Stretching der Plantarfaszie**.

Die 41 Teilnehmer wurden in 4 Gruppen aufgeteilt: 1. Stretching der Plantarfaszie, 2. Calcaneus-Taping, 3. Kontrollgruppe (keine Behandlung) und 4. Placebo-Taping-Gruppe. Anschließend wurden sie eine Woche lang behandelt. Jeweils vor und nach der Therapie wurden die Schmerzstärke mittels der Visual analog scale (VAS) und die funktionelle Aktivität mittels der patient-specific functional scale (PSFS) erfasst. Hyland et al. fanden heraus, dass das Calcaneustaping sehr viel effizienter ist, um den Schmerz zu verringern, als das Stretching, das Placebotaping oder gar keine

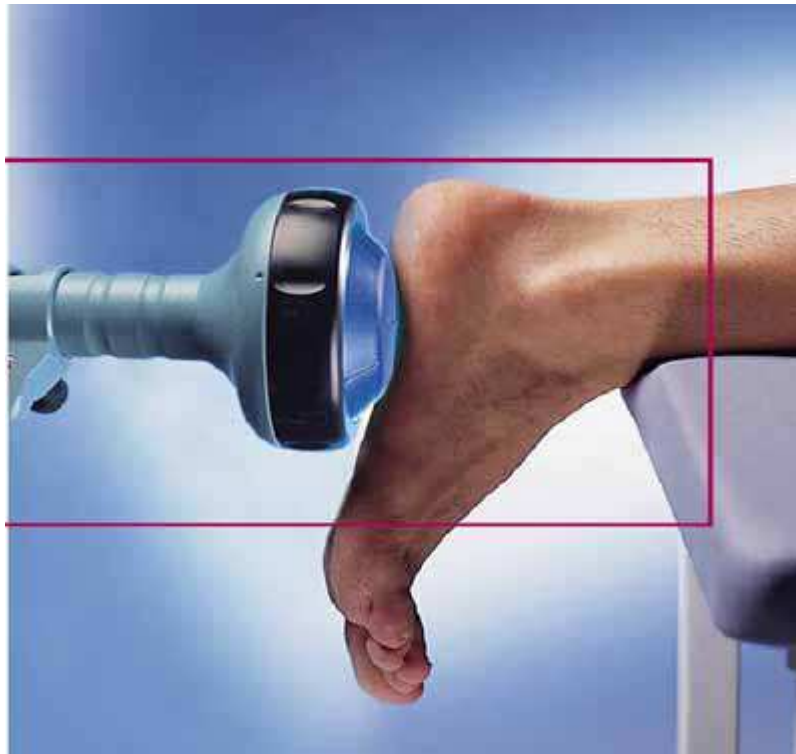
Behandlung. Im PSFS zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den verschiedenen Gruppen. (Hyland et al. 2006)

Ebenfalls 2006 veröffentlichten Osbourne et al. eine Studie, in der sie die Kurzzeitergebnisse einer Therapie mit **LowDye-Taping** plus **Iontophorese** mit entweder Dexamethason oder Acetylsäure bei 31 Patienten darstellten. Die Teilnehmer erhielten 6 Anwendungen der Iontophorese mit 0,4% Dexamethason, 0,9% NaCl (Placebo) oder 5% Acetylsäure, über 2 Wochen verteilt, und gleichzeitig LowDye-Taping und Stretchingübungen. Erfasst wurden Steifigkeit und Schmerz direkt vor und nach der Therapie sowie 4 Wochen später. Die Behandlung mit Acetylsäure-Iontophorese + Taping erbrachte äquivalente Ergebnisse bezüglich der Schmerzsymptome, aber bessere Erfolge in Bezug auf die Verbesserung der Steifigkeitssymptome als die Iontophorese mit Dexamethason oder Kochsalz plus Taping. Es kann jedoch zu Brennen der Haut, sensorischen Symptomen und metallischem Geschmack kommen. (Osbourne et al. 2006)

Eine seit mehreren Jahren immer häufiger verwendete Therapiemöglichkeit ist die extrakorporale Stoßwellentherapie im Folgenden mit **ESWT** abgekürzt.

Die ESWT ist in der Urologie und der Orthopädie ein seit langem anerkanntes Verfahren, dessen genauer Wirkmechanismus ebenfalls noch unklar ist. Behandelt werden häufig Erkrankungen des Muskel- und Skelett-Systems. Es gibt hier, aber wie auch bei der Strahlenbehandlung, verschiedene Ansätze und Theorien. Es kommt zur schnelleren Weichteilheilung, geringerer Verkalkung und vermehrter Durchblutung. Man vermutet, dass die Hemmung von Schmerzrezeptoren und Denervierung eine Rolle spielen. Bei der ESWT werden zwischen 1000 und 3000 Impulse mit 0,08 mJ/mm<sup>2</sup> in meist drei Einzelbehandlungen in wöchentlichen Abständen auf die betreffende Stelle appliziert. Zur Minderung des lokalen Applikationsschmerzes kann man die Körperoberfläche zur ESWT auch mit einem Lokalanästhetikum betäuben. Die ESWT ist eine gute Alternative zu operativen und anderen etablierten konservativen Verfahren, da sie nur geringe Nebenwirkungen aufweist und zudem komplikationsarm und nicht invasiv ist. Ein weiterer Vorteil ist die relativ kurze Erholungspause, die der Patient einlegen muss. Den meisten Arbeiten und Aktivitäten des täglichen Lebens kann der Patient trotzdem ohne größere Einschränkungen nachgehen. (Kudo 2006, Puttaswamaiah 2007, Seil 2006)

Abbildung 6: ESWT-Anwendung



Ein Vergleich mit den konventionellen, konservativen Verfahren war das Ziel einer Studie von Hammer et al. 2002. Die 47 teilnehmenden Patienten, die eine mindestens 6 Monate dauernde erfolglose Therapie hinter sich hatten, wurden in 2 Gruppen randomisiert. Gruppe 1 wurde mit 3 Einheiten ESWT behandelt, Gruppe 2 wurde erst 12 Wochen mit der bisherigen Therapie weiterbehandelt und erhielt anschließend ebenfalls ESWT. 6 Monate später ergab sich bei 64 - 88 % eine Schmerzverringering und eine signifikante Steigerung der schmerzf freien Gehstrecke. Nahezu 80 % der Studienteilnehmer erfuhren ein komplettes oder fast komplettes Verschwinden der Schmerzen. (Hammer et al. 2002)

Auch Melegati et al. wiesen die Effektivität der ESWT bei Patienten mit schmerzhaftem Fersenbeinsporn im Rahmen der 10-Monats-Nachsorge ihrer Studie nach, in der sie den Einfluss von lokalen Steroidinjektionen, Körpergewicht und Symptombdauer auf die Fersenbeinspornbehandlung mit ESWT untersuchten. Die 64 Patienten, aufgeteilt nach vorher erfolgter Steroidtherapie oder nicht, erhielten jeweils drei Sitzungen ESWT und führten selbst Stretching-Übungen durch. Vor und jeweils 2 und 10 Monate nach der Therapie wurde das Mayo Clinical Scoring System (MCSS) zur

Auswertung benutzt. Die Gruppe ohne vorherige Steroidinjektionen zeigte nach 10 Monaten eine statistisch signifikante Verbesserung, während die Steroidgruppe zu keinem Zeitpunkt eine signifikante Veränderung aufweisen konnte. Vorhergehende lokale Steroidinjektionen könnten somit einen negativen Effekt auf die Wirkung der ESWT haben. Da es zusätzlich zu weiteren Nebenwirkungen wie Einreißen oder Abreißen der Plantarfaszie führen kann, ist die Indikation zu Steroidinjektionen kritisch zu stellen. (Melegati et al. 2002)

In ihrer prospektiven, randomisierten, placebokontrollierten Doppelblindstudie mit 32 Patienten konnten Abt et al. ebenso die positive Auswirkung der ESWT bei therapieresistenter Plantarfasziitis beobachten. Nachsorgeuntersuchungen fanden nach 19, 32 und 48 Wochen statt. 88 % der Verumgruppe erreichten Schmerzfreiheit oder gute Ergebnisse. Des Weiteren gab es hier eine signifikante Verbesserung bei Morgenschmerz, Ruheschmerz, Druckstempeltoleranz und Gehfähigkeit. In der Placebogruppe erlangte keiner der Patienten Schmerzfreiheit. Die ebenso durchgeführte Pedographie erbrachte keinen eindeutigen Zusammenhang zwischen Schmerzverbesserung und Belastungsverhalten. (Abt et al. 2002)

Zhu et al. befassten sich 2004 mit den akuten Veränderungen an der Ferse nach ESWT mit Hilfe von MRT-Bildern, die jeweils vor und nach der Behandlung angefertigt wurden.

Es zeigte sich, dass in 89 % der 18 Fersen (12 Patienten zwischen 33 und 63 Jahren) zuvor ein Weichteilödem bestand. In 12 Fälle kam es zu einer heftigen Verstärkung des Weichteilödems als akute Antwort. Ein vorher bestehendes Knochenmarködem, ein Fersenbeinsporn, die Dicke der Plantarfaszie und die Signalintensität der Plantarfaszie wurden durch die ESWT kaum oder gar nicht beeinflusst im Gegensatz zum Weichteilödem, welches die hauptsächliche, akute Reaktion auf die ESWT darstellte. (Zhu 2005)

Hammer et al. prüften 2003 22 Patienten mit einseitiger Plantarfasziitis nach ESWT bei bisher erfolgloser, konservativer Therapie, indem sie die Dicke der Plantarfaszie mittels Ultraschall mit der des gesunden Fußes verglichen. Bei den Nachsorgeuntersuchungen nach 6, 12 und 24 Wochen wurden die VAS und die schmerzfreie Gehstrecke erhoben. Bei den initialen Untersuchungen stellte sich die kranke Seite signi-

fikant dicker dar als die gesunde Faszie. Nach 6 Monaten zeigte sich ein signifikanter Rückgang der Faziendicke sowie ein Rückgang der Schmerzen bei 79 % der Probanden und eine Verlängerung der schmerzfreien Gehzeit. Es wurde nachgewiesen, dass die Faziendicke mit den angegebenen Schmerzen (VAS) korreliert. (Hammer et al. 2005)

In einer weiteren Studie mit 47 Patienten zeigten Hammer et al. ebenfalls, dass sich die VAS im Gegensatz zu Patienten mit konventioneller, konservativer Therapie nach 3 Monaten signifikant verringerte und die schmerzfreie Gehstrecke deutlich anstieg. Nach 2 Jahren hatten sich die Schmerzen im Alltag bei 90 – 94 % der Patienten vermindert. (Hammer et al. 2003)

Dass diese Ergebnisse auch nach 5 – 6 Jahren ersichtlich sind, zeigt eine Langzeitstudie von Wang et al. Sie behandelten 149 Probanden mit chronischer Plantarfasziitis in 2 Gruppen (1. ESWT-Gruppe, 2. Kontrollgruppe mit herkömmlicher, konservativer Behandlung) und untersuchten sie mit einem 100-Punkte-Bewertungssystem hinsichtlich Schmerzen (70 Punkte) und Funktion (30 Punkte). Vor Beginn der Behandlung bestanden keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Nach der Therapie erzielte Gruppe 1 signifikant bessere Ergebnisse (83,7 % exzellent und gut). Die Rückfallrate betrug für die Kontrollgruppe 55 % im Vergleich zu 11 % bei der ESWT-Gruppe. (Wang et al. 2006)

Eine ähnliche Studie mit 114 Teilnehmern, bei der es um die Bestätigung der Effektivität der ESWT bei Plantarfasziitis geht, veröffentlichten Kudo et al. 2005. Hierbei demonstrierten sie einen signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (ESWT/Placebo) nach 3 Monaten in der Analyse der Schmerzen während der ersten Minuten des Gehens mittels VAS. (Kudo et al. 2006)

Auch Malay et al. fanden signifikante Differenzen zwischen der Shockwavetherapiegruppe (n=115) und der Placebogruppe (n=57) bezüglich der Fersenschmerzen während der ersten drei Monate der Nachsorge anhand der VAS.

Diese wurden jeweils von den verblindeten Betreuern und den Patienten selbst bewertet. Die Teilnehmer wurden noch ein Jahr nachbeobachtet, um andere Folgen der Therapie auszuschließen. (Malay et al. 2006)



Die extrakorporale Stoßwellentherapie ist also in Bezug auf Kurz- und Langzeitergebnisse eine effektive und sichere konservative Behandlungsalternative.

Ein **chirurgischer Eingriff** gilt wegen der hohen Rate an Nebenwirkungen und Komplikationsmöglichkeiten als Ultima Ratio in der Behandlung des schmerzhaften Fersenbeinspornen. Es gibt verschiedene Operationsverfahren. Hier stehen sich die die endoskopische und die offene Operationstechnik (z.B. die plantare Fasciotomie, die Exostosektomie oder die Neurolyse des Nervs, der den Musculus abductor digiti minimi innerviert, ein Ast des N. plantaris lateralis) gegenüber. (Puttaswamaiah 2007)

Jarde et al. berichten in ihrer Fallstudie über die chirurgische Therapie mittels Fasciotomie und Exzision des Fersenbeinspornen, welche nach Versagen der konservativen Therapie angewendet wurde. Mittels MRT fand man bei allen teilnehmenden Patienten eine chronische Fasziitis oder eine alte Ruptur der Plantarfaszie. Histologisch entdeckte man dabei immer Entzündungsreaktionen und in einigen Fällen eine Kalzifikation der Aponeurose, knorpelartige Veränderungen und Fibromatose. Von 38 Fällen erzielten 24 sehr gute und gute, 9 mittelgute und 5 schlechte Ergebnisse in Bezug auf Schmerzurückgang, Wirkung auf die Statik des Fußes und die funktionelle Aktivität ein bis sieben Jahre nach der Operation. (Jarde et al. 2003)

Jerosch et al. beschäftigten sich mit der Indikation, den Ergebnissen und der Operationstechnik bei der endoskopischen Faszieneröffnung bei Patienten mit Plantarfasziitis und Persistenz unter Konservativtherapie.

13 der 17 Probanden (76 %), 10 Männer und 7 Frauen zwischen 24 und 56 Jahren, verspürten klinisch eine Verbesserung. Sie zeigten im Ogilvie-Harris-Score gute und sehr gute Ergebnisse. Die Nachsorgeuntersuchungen demonstrierten gute mittelfristige Resultate, aber ein Stabilitätsverlust im Längsgewölbe sollte strikt vermieden werden. Es schien sehr wichtig zu sein in der frühen Rehabilitationsphase die Gewichtsbelastung langsam und vorsichtig zu steigern. (Jerosch et al. 2004)

2004 überprüften Lane et al. die Zufriedenheit der Patienten und den Schmerzrückgang beim chronischen Fersenbeinsporn nach einer offenen Operation mit einem perkutanen, plantaren, quer verlaufenden Zugang.

96 % der 29 antwortenden Versuchspersonen (von 45 operierten Patienten) beschrieben durchschnittlich 21 Monate postoperativ die Therapie als erfolgreich. Anhand der visuellen Analogskala wurde auch eine deutliche Schmerzreduktion erfasst. (Lane et al. 2004)

Eine Studie zu einer weiteren Erkrankung aus diesem Krankheitsgebiet der degenerativen Erkrankungen ist die Arbeit von Seil et al. zur arthroskopischen Behandlung der Tendinitis calcarea der Supraspinatussehne. Bei den 58 Patienten wurde prä- und postoperativ die Funktion der Schulter bewertet, Röntgenbilder angefertigt und Ultraschalluntersuchungen zur Beschaffenheit der Rotatorenmanschette durchgeführt. Die Schulterfunktion verbesserte sich signifikant ( $p < 0,001$ ). Bei der Abschlussuntersuchung nach 24 Monaten waren 82 % der Patienten zufrieden mit dem Ergebnis. 66 % der Probanden wiesen im Ultraschall strukturelle Veränderungen auf. Die komplette Entfernung der Kalkdepots schien jedoch nicht grundlegend für das Outcome der Patienten. Die meisten Patienten benötigen jedoch eine längere Rehabilitationsphase um wieder komplett einsatzfähig zu sein. (Seil et al. 2006)

Lorbach et al. untersuchten in Homburg 2008 Einflussfaktoren auf die postoperativen Ergebnisse nach Arthroskopie bei Tendinitis calcarea der Schulter. Geprüft wurde der Einfluss der präoperativ eingeschätzten Stadien der Kalkablagerung, postoperativ das Ausmaß der Depotentfernung und einer präoperativ durchgeführten ESWT. Außerdem wurden Untersuchungen bzw. Befragungen zu Schmerzausmaß, Funktion und Zufriedenheit der Patienten durchgeführt, wobei sich postoperativ eine signifikante Verbesserung zeigte. Die Stadien der Verkalkung konnten durch die Operation deutlich reduziert werden, jedoch ohne ein klinisch signifikantes Korrelat. Eine durchgeführte ESWT hatte ebenfalls keinen signifikanten Einfluss auf die Ergebnisse postoperativ. (Lorbach et al. 2008)

Es bleibt jedoch bei der operativen Behandlung immer das Risiko von Komplikationen.

Man darf nicht vergessen, dass es auch bei Operationen am schmerzhaften Fersenbeinsporn zu postoperativen Schwierigkeiten wie z.B. Wundheilungsstörungen, Sensibilitätsdefiziten des Fußrückens und einer möglichen Prädisposition für Kalkaneusfrakturen kommen kann.

Zudem ist die Rezidivrate nicht ganz vernachlässigbar. (Heyd 2006)

Die chirurgische Behandlung sollte somit wirklich nur bei schweren, therapieresistenten Fällen eingesetzt werden.

## V. 5 Radiotherapie

Die Radiotherapie wird beim schmerzhaften Fersenbeinsporn, wie schon oben beschrieben, leider oft erst als Ultima ratio eingesetzt, obwohl zahlreiche Studien ihre Wirksamkeit, sowohl auf kurze, als auch auf lange Sicht hin betrachtet, belegen. Zum Teil wurde in den Studien lediglich die Effektivität nachgewiesen. Es gibt allerdings auch Untersuchungen, in denen verschiedene Therapiemodelle und unterschiedliche Dosierungen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit miteinander verglichen wurden.

2004 analysierten Micke et al. die Ergebnisse einer nationalen, multizentrischen Umfrage an allen deutschen Strahlentherapiekliniken zum Thema Radiotherapie des schmerzhaften Fersenbeinsporns. In der Studie wurden die Anzahl der Patienten, Vorbehandlungen, Therapieindikationen, Schmerzprotokolle, Radiotherapietechniken und Konzepte zur Erstellung des Zielvolumens erfragt.

Es ergab sich, dass circa 3600 Patienten jährlich aus diesem Grund mit insgesamt 2,5 bis 18,75 Gray bestrahlt wurden. Es wurden 2- bis 3-mal pro Woche Einzeldosen von 0,3 bis 1,5 Gray angewendet. In 70% kam es zu einer Schmerzreduktion, die in 65 % der Fälle persistierte. In manchen Kliniken wurde bei ungenügendem Ansprechen eine zweite Serie appliziert. Diese Arbeit bestätigt die Ergebnisse einer Umfrage aus den Jahren 1994 bis 1996, wobei die Anzahl an Bestrahlungen des Fersenbeinsporns zugenommen hat. (Micke et al. 2004)

Schon eine Arbeit von Schäfer et al. von 1995 zeigte die gute Wirkung von niedrigdosierter Strahlentherapie (4 x 0,5 Gray) auf den schmerzhaften Fersenbeinsporn bei geringem Behandlungsrisiko. 17 % der Fälle waren nach Ende der Therapie direkt schmerzfrei. Bei weiteren 55 % waren die Symptome gebessert. Nach über 40 Monaten berichteten 58 % der Patienten über eine anhaltende Schmerzfreiheit. (Schäfer et al. 1995)

Seegenschmiedt et al. publizierten 1996 eine retrospektive Studie zur Effektivität der Radiatio beim therapieresistenten Fersenbeinsporn mit verschiedenen Therapiekonzepten. 170 Fersen wurden in 3 Gruppen unterteilt: Gruppe A erhielt insgesamt 12 Gy (3 x wöchentlich) in 2 Serien mit je 6 x 1 Gray in sechswöchigem Abstand. Gruppe B1 wurde mit 3 Gray und Gruppe B2 mit 5 Gray in 10 Fraktionen bestrahlt. Die

besten Ergebnisse hinsichtlich Ansprechen und Schmerzfreiheit ergaben sich in Gruppe B1. (Seegenschmiedt et al. 1996-A)

Heyd et al. bestrahlten 1999 im Rahmen einer prospektiven Studie 36 Fersenbeinsporne mit 6 x 1,0 Gray über 3 Wochen hinweg.

Vor und nach der Radiatio, sowie nach 6 und 12 Wochen erfolgte eine Auswertung mithilfe eines modifizierten Calcaneus-Funktionsscores. 30 % der Patienten erhielten im Verlauf eine zweite Serie, erneut mit 6 Gray. In 91,7 % der Fälle kam es zu einer Verbesserung des Scores. Fast 70 % der Patienten erreichten Punktwerte zwischen 70 und 100, was einer guten bzw. sehr guten Funktion entspricht. (Heyd et al. 1999)

Mücke et al. recherchierten die Daten von 117 Patienten mit schmerzhaftem Fersenbeinsporn, die zwischen 1996 und 2000 behandelt wurden. Es zeigte sich, dass 27 Probanden nach Abschluss der Radiotherapie schmerzfrei waren, bei 71 kam es zur Besserung. Nach einer mittleren Follow-up-Zeit von 20 Monaten gaben von 100 Patienten 75 an schmerzfrei zu sein, weitere 15 verspürten eine Schmerzreduktion.

Zudem beobachtete man, dass die Patienten besser auf die Radiotherapie ansprechen, wenn die Behandlung weniger als sechs Monate nach Symptombeginn erfolgte. (Mücke et al. 2003)

Schneider et al. beobachteten im Jahr 2004 die Radiatio von 73 Fersen mit Fersenbeinsporn (mit 5 Gray Gesamtdosis), um die Effektivität der Behandlung und prognostische Faktoren zu untersuchen.

Die Effektivität wurde mit Hilfe der visuellen Analogskala vor, während und nach der Radiotherapie erfasst (nach 6 Wochen, nach 28 Monaten und nach 40 Monaten). Zusätzlich wurde die mechanische Fersenbelastung während der Radiotherapie eruiert. Nach 6 Wochen zeigten sich in mehr als 80 % der Fälle eine Schmerzreduktion, nach 28 Monaten waren es 91 % und nach 40 Monaten immerhin noch 89 %. Eine weitere Erkenntnis war, dass das Vermeiden von Belastung während der Radiotherapie und ein höheres Alter nach sechs Wochen signifikant bessere Ergebnisse bringen. Diese Unterschiede konnten bei den Langzeitergebnissen jedoch nicht mehr dokumentiert werden. Wie auch Mücke 2003 konnte Schneider eine bessere Schmerzreduktion bei kürzerer Symptomatik nachweisen. Diese Studie belegt die guten Erfolge direkt nach der Radiotherapie, sowie die beachtlichen Langzeitergeb-

nisse über 2 Jahre nach Behandlungsende. Besonders bei älteren Patienten sollte die Bestrahlung als primäre Therapie eingesetzt werden. (Schneider et al. 2004)

Heyd et al. untersuchten 2006 die Auswirkungen von Radiotherapie auf den schmerzhaften Fersenbeinsporn indem sie 305 Fersen mit 6 Gray (2 x 1 Gray / Woche) bestrahlten. 31,8 % erhielten eine weitere Serie nach 2 Wochen. Die Behandlungserfolge wurden anhand von Funktionsscores ermittelt und jeweils nach Radioende, nach weiteren 6 Wochen, 6 Monaten und nach mehr als 2 Jahren erhoben. Nach 6 Monaten sprachen 85 % an, 64 % mit sehr guten und guten Ergebnissen. 75 % zeigten keine oder nur noch geringe Schmerzen. Nach 2 Jahren fand sich eine Rezidivrate von etwa 7 %. Die Studie belegt mit den guten Langzeitergebnissen die Wirksamkeit der Bestrahlung des Fersenbeinsporns, die zudem nebenwirkungsarm ist. (Heyd et al. 2006)

Die retrospektive Auswertung der Daten von 502 Patienten mit Fersenbeinsporn, die zwischen 1990 und 2002 behandelt wurden, zeigte 2007 erneut die Effektivität der Low-Dose-Radiotherapie. Mücke et al. konnten nachweisen, dass ein Alter über 58, eine einzelne Behandlungsserie und die Therapie mit high-voltage Photonen prognostisch signifikante Faktoren für die Schmerzverbesserung darstellen. (Mücke et al. 2007)

2007 erschien ein Artikel von Miszczyk, der die Ergebnisse einer retrospektiven Studie über die Bestrahlung von 856 Patienten mit Fersenbeinsporn zusammenfasst. Es wurden verschiedene Parameter wie die Schmerzentlastung, die Dauer des schmerzlindernden Effektes nach Ende der Behandlung, das Vorhandensein und das genaue Auftreten des Schmerzes und die Schmerzmitteleinnahme analysiert. Die Probanden erhielten eine Gesamtdosis von 1 bis 45 Gray in Einzelfractionen von 1 bis 3 Gray. Nach der Radiotherapie stellte sich bei 48 % der Patienten eine Schmerzfreiheit ein, 38 % teilten eine Besserung der Beschwerden mit. Die Schmerzreduktion dauerte im Mittel 72 Monate an. Nach einer medianen Follow-up-Zeit von 74 Monaten zeigten sich bei 25 % der Patienten Beschwerden in Ruhe und bei 32 % Schmerzen bei Bewegung. Eine Beziehung zwischen der Dosis und der Effektivität konnte nicht belegt werden. (Miszczyk et al. 2007)

In der prospektiven Studie von Heyd 2007 wurden zwei Therapiemodelle mit unterschiedlichen Dosen in Bezug auf ihre Effektivität beim schmerzhaften Fersenbein-sporn miteinander verglichen. Die Ergebnisse in der Low-Dose-Gruppe mit einer Gesamtdosis von 3 Gray (6 x 0,5 Gray) und in der High-Dose-Gruppe mit einer GRD von 6 Gray (6 x 1,0 Gray) wurden vor und nach der Radiatio, sowie nach 6 Wochen und 6 Monaten anhand eines Funktionsscore bewertet. (Heyd et al. 2007)

Es zeigte sich eine hochsignifikante Verbesserung des Scores in beiden Gruppen nach 6 Monaten im Vergleich zu den Anfangswerten. Jedoch ergaben sich keine wesentlichen Unterschiede zwischen den Gruppen (87 von 130 Patienten mit guten oder sehr guten Ergebnissen).

Tabelle 22: Bestrahlungsdaten der bisherigen Studien zur Radiotherapie des schmerzhaften Fersenbeinsporn, die jedoch nicht alle weiter oben erwähnt wurden.

| Autoren          | Jahr | Fälle | Dosis (Gy)   |              | Strahlenqualität | Ansprechrate [%] | Ergebnisse (%) |        |        |
|------------------|------|-------|--------------|--------------|------------------|------------------|----------------|--------|--------|
|                  |      |       | Einzel-dosis | Gesamt-dosis |                  |                  | CR [%]         | PR [%] | NR [%] |
| Richarz          | 1924 | 5     |              |              | Orthovolt        | 100              | 80             | 20     | 0      |
| Sautter-Bihl     | 1993 | 15    | 0,5 - 1,0    | 2,5 - 6,0    | Cobalt-60        | 80               | 60             | 20     | 20     |
| Schäfer          | 1994 | 11    | 0,5- 1,0     | 2,0 - 4,0    | Cobalt-60        | 72               | 13             | 59     | 27     |
| Schäfer          | 1995 | 15    | 0,5          | 1,0 - 4,0    | Orthovolt        | 72               | 13             | 59     | 27     |
| Schäfer          | 1995 | 21    |              |              | Cobalt-60        | 67               | 58             | 8      | 33     |
| Seegenschmiedt   | 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      | 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 - 300kV      | 65               | 53             | 12     | 35     |
| Basche           | 1980 | 102   | 0,3 - 0,5    | 4            | 120kV            | 90               | 32             | 58     | 10     |
| Lederer          | 1998 | 21    | 1            | 6            | Cobalt-60        | 91               | 43             | 48     | 9      |
| Oehler,Hentschel | 2000 | 258   |              |              | Orthovolt        | 88               | 81             | 7      | 12     |
| Koepfen          | 2000 | 673   | 0,3          | 1,5 - 3,0    | 250 kV           | 78               | 13             | 65     | 22     |
| Schreiber        | 2000 | 87    | 1            | 6            | 6 MV             | 86               | 67             | 19     | 14     |
| Glatzel          | 2001 | 161   | 1            | 6,0 - 12,0   | 175 kV           | 89               | 63             | 26     | 11     |
| Keim             | 1965 | 7     | 0,5 - 1,0    | 4            |                  | 71               |                |        | 29     |
| Mücke            | 2001 | 136   |              |              | 6 MV             | 90               | 75             | 15     | 10     |
| Mücke            | 2003 | 117   | 0,5          | 1,0 - 5,0    | 6 MV             | 89               | 73             | 16     | 11     |
| Schlehuber       | 2001 | 63    |              |              | 6 MV             | 67               | 33             | 34     | 33     |
| Schneider        | 2002 | 161   |              |              | Orthovolt        | 89               | 69             | 20     | 11     |
| Müller           | 1958 | 28    |              |              |                  | 90               |                |        | 10     |
| Saxena           | 1958 | 9     |              |              |                  | 89               |                |        | 11     |
| Wax              | 1948 |       |              |              |                  |                  |                |        |        |
| Micke            | 2004 | 7947  |              |              |                  | 70               |                |        | 15     |
| Heyd             | 1999 | 36    |              | 6-12 x 1,0   |                  | 89               | 47             | 42     | 11     |
| Heyd             | 2001 | 127   |              |              | 6 MV             | 88               | 46             | 42     | 12     |
| Kiffer           | 2004 | 29    |              |              |                  | 89               | 65             | 24     | 11     |



Diese Studie ist die erste prospektive, randomisierte, multizentrische Untersuchung, bei der die Ergebnisse einer Bestrahlung mit einer Standarddosis mit denen einer Niedrigstdosis bei der Radiotherapie des schmerzhaften Fersenbeinsporn verglichen wurden. Von der sehr niedrigen Dosis von 0,6 Gray wurden eigentlich keine klinischen Effekte erwartet.

Die Ergebnisse der Studie bestätigten die gute Wirksamkeit der Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn. Es konnte nachgewiesen werden, dass eine Bestrahlung mit einer Standarddosis von 6 Gray die Lebensqualität signifikant verbessert. Verglichen mit den Patienten, die die niedrige Dosis von 0,6 Gray erhielten, ließen sich mit der Standarddosis deutlich bessere Ergebnisse erzielen.

Die Patienten kamen nach der Radiotherapie besonders bezüglich der körperlichen Komponente im Alltag viel besser zurecht, als vor der Bestrahlung. Die psychische Komponente der SF-12-Fragebögen lieferte keine signifikanten Ergebnisse. Wir vermuten, dass diese Bögen zu kompliziert und, aus diesem Grund, häufig inkorrekt ausgefüllt waren. Wahrscheinlich spielten in diesem Zusammenhang auch Zeitmangel und ein Konzentrationsverlust beim Bearbeiten eine Rolle.

Wir konnten belegen, dass die Patienten, die initial auf die Radiotherapie mit 6,0 Gray ansprachen, auch gute Langzeitergebnisse nach 48 Wochen aufwiesen. Auch die Probanden, die sich einer zweiten Bestrahlungsserie unterziehen mussten, boten ansehnliche Resultate nach 12 Monaten.

Ebenfalls signifikant war die Zuordnung der zweitbestrahlten Probanden zu dem ursprünglichen Behandlungszweig. Mehr als 80 % der Patienten mit Zweitbestrahlung (21/26) stammten aus Arm B, der primär mit einer GRD von 0,6 Gray bestrahlt worden war.

Das gute Ansprechen der Patienten mit den initial schlechteren Ergebnissen auf die Zweitbestrahlung war der Grund, warum sich die Ergebnisse der beiden Therapiearme nach 48 Wochen nicht mehr signifikant unterschieden.

Dies spricht für die Wirkung der Zweitbestrahlung im Sinne einer „Salvagetherapie“.

Im Verlauf der Studie traten jedoch auch einige Probleme auf. Es gab viele nicht wahrgenommene Termine aufgrund mangelnder Compliance der Studienteilnehmer. Häufig gab es auch Probleme beim Zurücksenden der Bögen bei der U3, U5 und U7. Hierdurch kam es zu Lücken in der Datenerhebung.

Einige Patienten wollten ihre Termine zuletzt nicht mehr persönlich wahrnehmen und ließen sich alle Bögen per Post schicken, was zu fehlenden SF-12-Fremdbeurteilungsbögen bei der U1, U2, U4, U6 und U8 führte.

Oft waren die Bögen nur unzureichend oder fehlerhaft ausgefüllt. Dies gilt insbesondere für die SF-12-Bögen. Es stellt sich die Frage, ob diese Bögen eventuell doch zu kompliziert oder zu komplex in der Bearbeitung waren.

Bedauerlicherweise nahmen nicht so viele Zentren an der Studie teil, wie anfangs geplant war. Kritisch betrachtet fällt im Nachhinein auf, dass es bei Aufnahme und im Verlauf keine systematische Schmerzmittelanalyse gab. Es konnte somit der Einfluss der Analgetika auf die Veränderung der Lebensqualität nicht erhoben werden. Diese Analyse hätte sicherlich noch weitere Informationen über den Zustand der Patienten darbieten können.

## **VI. Schlussfolgerung**

Insgesamt lässt sich sagen, dass die Radiotherapie des Fersenbeinspornns eine sehr effektive Behandlungsalternative darstellt, die nachweislich auch gute Langzeitergebnisse liefert.

Mit den Daten, die wir ein Jahr nach der Bestrahlung erhoben, konnten wir nachweisen, dass die Lebensqualität der Patienten dauerhaft stark gebessert ist. Ebenso konnten wir belegen, dass die Standarddosis von 6 Gray der niedrigen Dosis von 0,6 Gray signifikant überlegen ist.

Da kaum Nebenwirkungen bei der Bestrahlung auftreten, ist diese Behandlungsform demnach nicht mehr nur als Ultima ratio einzusetzen. Aufgrund der guten Wirkung sollte insbesondere bei älteren Patienten nach der Diagnosestellung eines Fersenbeinspornns auch zu Beginn schon eine Radiotherapie angewendet werden.

## VII. Anhang

Tabelle 23: SF-12-Veränderung nach 12 Wochen

|                  |            | körperliche<br>Fremdbeurteilung | mentale<br>Fremdbeurteilung | körperliche<br>Selbstbeurteilung | mentale<br>Selbstbeurteilung |
|------------------|------------|---------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| <b>0,6 Gy</b>    | Mittelwert | -5,63                           | -0,80                       | -6,28                            | -5,44                        |
|                  | Minimum    | -20,00                          | -38,00                      | -22,00                           | -53,00                       |
|                  | Maximum    | 17,00                           | 18,00                       | 15,00                            | 16,00                        |
| <b>6,0 Gy</b>    | Mittelwert | -10,74                          | -4,09                       | -16,07                           | -6,48                        |
|                  | Minimum    | -26,00                          | -15,00                      | -32,00                           | -46,00                       |
|                  | Maximum    | 13,00                           | 10,00                       | 9,00                             | 22,00                        |
| <b>Insgesamt</b> | Mittelwert | -7,85                           | -2,23                       | -10,76                           | -5,92                        |
|                  | Minimum    | -26,00                          | -38,00                      | 32,00                            | -53,00                       |
|                  | Maximum    | 17,00                           | 18,00                       | 15,00                            | 22,00                        |

Tabelle 24: SF-12-Veränderung nach 48 Wochen

|                       |            | körperliche<br>Fremdbeurteilung | mentale Fremd-<br>beurteilung | körperliche<br>Selbstbeurteilung | mentale<br>Selbstbeurteilung |
|-----------------------|------------|---------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| <b>0,6 Gy ohne ZB</b> | Mittelwert | -14,00                          | -7,00                         | -15,56                           | -11,56                       |
|                       | Minimum    | -24,00                          | -22,00                        | -28,00                           | -28,00                       |
|                       | Maximum    | -4,00                           | 3,00                          | -6,00                            | 4,00                         |
| <b>0,6 Gy mit ZB</b>  | Mittelwert | -12,17                          | -1,56                         | -14,11                           | -11,39                       |
|                       | Minimum    | -26,00                          | -36,00                        | -35,00                           | -41,00                       |
|                       | Maximum    | 5,00                            | 30,00                         | 4,00                             | 7,00                         |
| <b>6,0 Gy ohne ZB</b> | Mittelwert | -13,29                          | -6,35                         | -17,78                           | -9,72                        |
|                       | Minimum    | -27,00                          | -16,00                        | -32,00                           | -41,00                       |
|                       | Maximum    | 2,00                            | 10,00                         | 1,00                             | 34,00                        |
| <b>6,0 Gy mit ZB</b>  | Mittelwert | -17,67                          | -3,00                         | -21,50                           | 0,25                         |
|                       | Minimum    | -20,00                          | -7,00                         | -23,00                           | -4,00                        |
|                       | Maximum    | -15,00                          | 2,00                          | -18,00                           | 5,00                         |
| <b>Insgesamt</b>      | Mittelwert | -13,26                          | -4,37                         | -16,33                           | -9,86                        |
|                       | Minimum    | -27,00                          | -36,00                        | -35,00                           | -41,00                       |
|                       | Maximum    | 5,00                            | 30,00                         | 4,00                             | 34,00                        |

Tabelle 25: SF-12-Summenskala vor RT, U 2 und U 8 - körperliche Fremdbeurteilung

|                       |            | körperliche Fremdbeurteilung vor RT | körperliche Fremdbeurteilung nach 12 Wochen | körperliche Fremdbeurteilung nach 48 Wochen |
|-----------------------|------------|-------------------------------------|---|---|
| <b>0,6 Gy ohne ZB</b> | Mittelwert | 40,67                               | 50,50                                       | 54,63                                       |
|                       | Minimum    | 23,00                               | 29,00                                       | 50,00                                       |
|                       | Maximum    | 52,00                               | 56,00                                       | 57,00                                       |
| <b>0,6 Gy mit ZB</b>  | Mittelwert | 37,81                               | 41,40                                       | 49,44                                       |
|                       | Minimum    | 26,00                               | 23,00                                       | 35,00                                       |
|                       | Maximum    | 56,00                               | 56,00                                       | 57,00                                       |
| <b>6,0 Gy ohne ZB</b> | Mittelwert | 40,71                               | 52,22                                       | 54,06                                       |
|                       | Minimum    | 28,00                               | 39,00                                       | 49,00                                       |
|                       | Maximum    | 57,00                               | 57,00                                       | 57,00                                       |
| <b>6,0 Gy mit ZB</b>  | Mittelwert | 34,60                               | 45,40                                       | 56,00                                       |
|                       | Minimum    | 27,00                               | 24,00                                       | 56,00                                       |
|                       | Maximum    | 41,00                               | 56,00                                       | 56,00                                       |
| <b>Insgesamt</b>      | Mittelwert | 39,23                               | 47,17                                       | 52,48                                       |
|                       | Minimum    | 23,00                               | 23,00                                       | 35,00                                       |
|                       | Maximum    | 57,00                               | 57,00                                       | 57,00                                       |

Tabelle 26: SF-12-Summenskala vor RT, U 2 und U 8 - mentale Fremdbeurteilung

|                       |            | mentale Fremdbeurteilung vor RT | mentale Fremdbeurteilung nach 12 Wochen | mentale Fremdbeurteilung nach 48 Wochen |
|-----------------------|------------|---------------------------------|---|---|
| <b>0,6 Gy ohne ZB</b> | Mittelwert | 51,08                           | 58,9                                    | 61,5                                    |
|                       | Minimum    | 28                              | 31                                      | 53                                      |
|                       | Maximum    | 66                              | 64                                      | 64                                      |
| <b>0,6 Gy mit ZB</b>  | Mittelwert | 56,43                           | 55,45                                   | 56,78                                   |
|                       | Minimum    | 27                              | 33                                      | 29                                      |
|                       | Maximum    | 70                              | 70                                      | 63                                      |
| <b>6,0 Gy ohne ZB</b> | Mittelwert | 57,25                           | 61,41                                   | 61,41                                   |
|                       | Minimum    | 46                              | 57                                      | 53                                      |
|                       | Maximum    | 71                              | 66                                      | 63                                      |
| <b>6,0 Gy mit ZB</b>  | Mittelwert | 53,8                            | 58,6                                    | 62                                      |
|                       | Minimum    | 25                              | 33                                      | 62                                      |
|                       | Maximum    | 67                              | 73                                      | 62                                      |
| <b>Insgesamt</b>      | Mittelwert | 55,5                            | 58,49                                   | 59,65                                   |
|                       | Minimum    | 25                              | 31                                      | 29                                      |
|                       | Maximum    | 71                              | 73                                      | 64                                      |

Tabelle 27: SF-12-Summenskala vor RT, U 2 und U 8 - körperliche Selbstbeurteilung

|                       |            | körperliche Selbstbeurteilung vor RT | körperliche Selbstbeurteilung nach 12 Wochen | körperliche Selbstbeurteilung nach 48 Wochen |
|-----------------------|------------|--------------------------------------|--|--|
| <b>0,6 Gy ohne ZB</b> | Mittelwert | 38,33                                | 51   | 54,33  |
|                       | Minimum    | 27                                   | 34   | 49   |
|                       | Maximum    | 51                                   | 63   | 57   |
| <b>0,6 Gy mit ZB</b>  | Mittelwert | 34,62                                | 36,95  | 48,11  |
|                       | Minimum    | 23                                   | 18   | 32   |
|                       | Maximum    | 48                                   | 56   | 61   |
| <b>6,0 Gy ohne ZB</b> | Mittelwert | 35,42                                | 52,05  | 53,44  |
|                       | Minimum    | 24                                   | 35   | 45   |
|                       | Maximum    | 57                                   | 57   | 61   |
| <b>6,0 Gy mit ZB</b>  | Mittelwert | 3,06                                 | 43,6   | 52,75  |
|                       | Minimum    | 21                                   | 21   | 44   |
|                       | Maximum    | 38                                   | 57   | 56   |
| <b>Insgesamt</b>      | Mittelwert | 35,32                                | 45,76  | 51,59  |
|                       | Minimum    | 21                                   | 18   | 32   |
|                       | Maximum    | 57                                   | 63   | 61   |

Tabelle 28: SF-12-Summenskala vor RT, U 2 und U 8 - mentale Selbstbeurteilung

|                       |            | mentale Selbstbeurteilung vor RT | mentale Selbstbeurteilung nach 12 Wochen | mentale Selbstbeurteilung nach 48 Wochen |
|-----------------------|------------|----------------------------------|--|--|
| <b>0,6 Gy ohne ZB</b> | Mittelwert | 48,5                             | 55,18                                    | 61,11                                    |
|                       | Minimum    | 23                               | 18                                       | 52                                       |
|                       | Maximum    | 66                               | 64                                       | 64                                       |
| <b>0,6 Gy mit ZB</b>  | Mittelwert | 46,52                            | 52,52                                    | 54,83                                    |
|                       | Minimum    | 13                               | 22                                       | 27                                       |
|                       | Maximum    | 72                               | 70                                       | 64                                       |
| <b>6,0 Gy ohne ZB</b> | Mittelwert | 52,42                            | 59,45                                    | 60,39                                    |
|                       | Minimum    | 21                               | 36                                       | 34                                       |
|                       | Maximum    | 68                               | 67                                       | 66                                       |
| <b>6,0 Gy mit ZB</b>  | Mittelwert | 54,4                             | 56                                       | 63                                       |
|                       | Minimum    | 19                               | 26                                       | 62                                       |
|                       | Maximum    | 71                               | 71                                       | 66                                       |
| <b>Insgesamt</b>      | Mittelwert | 49,82                            | 55,9                                     | 58,69                                    |
|                       | Minimum    | 13                               | 18                                       | 27                                       |
|                       | Maximum    | 72                               | 71                                       | 66                                       |

|           |  |                |
|-----------|--|----------------|
| <b>PA</b> | Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn:<br><b>Patientenaufklärung</b> | <i>Etikett</i> |
|-----------|--|----------------|

## Patientenaufklärung

### **Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!**

Die bei Ihnen durchgeführte klinische Untersuchung zeigt, dass Sie an einem schmerzhaften plantaren „Fersenbeinsporn“ leiden. Wie Sie vielleicht wissen, kann diese Erkrankung starke Schmerzen und vielfältige Einschränkungen im Beruf und Alltag verursachen. Oft werden mehrer Behandlungsverfahren wie z.B. orthopädische Schuheinlagen, örtliche Cortisoneinspritzungen oder antientzündliche Medikamenten eingesetzt, die in den meisten Fällen zur Besserung führen. Nicht selten können diese Beschwerden hierdurch nur unzureichend gelindert werden.

In Deutschland und Europa gibt es eine langjährige Erfahrung mit der Bestrahlung von gutartigen, meist entzündlichen Erkrankungen des Skelettsystems. Bei vielen dieser Erkrankungen hat sich die Strahlentherapie seit Jahrzehnten als sicher und wirksam bewährt. Selbst wenn der genaue Wirkungsmechanismus noch nicht abschließend geklärt ist, weiß man um die schmerzlindernde und entzündungshemmende Wirkung der Strahlentherapie bei dieser Erkrankung. Die Behandlung wird mit hochenergetischen Röntgenstrahlen durchgeführt, wobei eine sehr viel geringere Strahlendosis als bei Tumorerkrankungen benötigt wird. Von der Behandlung werden Sie kaum etwas merken, da der Ablauf ähnlich ist wie bei einer normalen Röntgenuntersuchung. Jede Therapiesitzung dauert pro Tag nur wenige Minuten und kann ambulant durchgeführt werden.

### **Sinn dieser Untersuchung**

Obwohl die Strahlentherapie des schmerzhaften Fersenbeinsorns seit Jahrzehnten eine bewährte Therapie mit Besserungsraten von etwa 70% darstellt, bestehen weitere Fragen. Zum Beispiel ist unklar, ob die zur Therapie bisher verwendeten Bestrahlungsdosen abgesenkt werden können, ohne dadurch die Erfolgsrate von ca. 70

% zu verschlechtern. Zusätzlich wird im Rahmen dieser Studie der Frage nachgegangen, inwieweit Patienten, die nach einer Strahlentherapie keine Besserung der Beschwerden hatten, von einer 2. Bestrahlungsserie profitieren können. Die bislang gemachten empirischen Erfahrungen, aber auch neueste Forschungsergebnisse stimmen uns zuversichtlich, dass sowohl eine Absenkung der Gesamtstrahlendosis, als auch die Durchführung einer 2. Bestrahlungsserie bei Patienten, die keine Beschwerdelinderung nach einer Strahlentherapie hatten, sinnvoll und zum Nutzen aller Patienten sind. Wir möchten Sie daher bitten, die folgende Behandlungsstrategie zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse mitzutragen. Dieses setzt allerdings Ihre aktive Mitarbeit voraus.

## **Studienablauf**

Im Rahmen dieser Untersuchung sollen zwei verschiedene Therapieschemata miteinander verglichen werden, um herauszufinden, welches davon das wirksamere ist. Dazu liegen den Ärzten und Wissenschaftlern bisher keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Deshalb umfasst die Untersuchung eine so genannte „Randomisierung“, d.h. eine zufällige Zuteilung zu einem der beiden Therapieverfahren. Die zufällige Zuteilung soll sicherstellen, dass keine subjektiven Faktoren das Untersuchungsergebnis beeinflussen. Wenn Sie der Behandlung in diesem Therapieprotokoll zustimmen, willigen Sie gleichzeitig auch in diese zufällige Zuteilung ein.

Je nachdem, welcher Behandlungsgruppe Sie zugeteilt werden, erhalten Sie entweder

- A) eine zweimal wöchentliche Strahlenbehandlung über 3 Wochen mit einer bisher als Standard angesehener Dosis,
- B) eine zweimal wöchentliche Strahlenbehandlung über 3 Wochen mit einer sehr niedrigen Bestrahlungsdosis.

Wir werden Sie regelmäßig, d.h. alle 6 bis 12 Wochen, nach Ihrem Befinden befragen und Ihnen mehrere Fragebögen zum Ausfüllen mit nach Hause geben. Sie haben den Sinn, genau und vergleichbar zu dokumentieren, ob und wie deutlich eine Beschwerdebesserung eingetreten ist. Zusätzlich werden Sie alle 3 Monate einen



Termin zu einer Nachuntersuchung erhalten. Sollte zu diesen Terminen noch keine oder nur eine unzureichende Besserung eingetreten sein, würden Sie von uns erneut eine Behandlung z.B. in Form einer 2. Bestrahlungsserie erhalten. Bei deutlicher Beschwerdebesserung gilt die Behandlung als abgeschlossen und Sie erhalten keine weitere Strahlenbehandlung.

Der Gesamtzeitraum, den wir für die Durchführung der Behandlungsstrategie einschließlich der dazugehörigen Nachuntersuchungen zur ausreichenden Bewertung der Behandlungsergebnisse veranschlagen, beträgt ca. 1 Jahr (48 Wochen).

### **Nebenwirkungen der Strahlentherapie**

Bei der niedrigen Strahlendosis sind akute Nebenwirkungen nicht zu erwarten, allenfalls kann eine leichte Hautrötung und -trockenheit im bestrahlten Bereich auftreten. Dauerhafte Strahlenfolgen sind bei der eingesetzten Dosis extrem selten.

Gelegentlich ist unter der Therapie eine Schmerzverstärkung zu beobachten, die gewöhnlich vorübergehend ist und eher auf eine gute Wirksamkeit der Strahlentherapie hinweist.

Wie bei jedem Einsatz von Röntgenstrahlen besteht ein sehr geringes, theoretisches Risiko von ca. 0.1% (1:1000) für die Entstehung von bösartigen Tumorerkrankung im bestrahlten Gebiet nach 20 – 30 Jahren. Entsprechende Fälle wurden bei den bislang eingesetzten, sehr niedrigen Bestrahlungsdosen allerdings noch nie beobachtet oder berichtet. Eine Schädigung der Gonaden (Eierstöcke, Hoden) ist durch die Bestrahlung nicht zu erwarten. Die ankommende Streustrahlung liegt in der Größenordnung einer gewöhnlichen Röntgenuntersuchung.

Schwangere dürfen an dieser Studie auf keinen Fall teilnehmen. Sollten Zweifel über eine Schwangerschaft bestehen, wird Ihr verantwortlicher Arzt einen Schwangerschaftstest im Urin oder im Blut veranlassen.

Wenn sie diese Patientenaufklärung in Ruhe gelesen haben und nach einem Aufklärungsgespräch mit der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt Ihre noch vorhandenen Fragen geklärt haben und mit dem Eintritt in die Studie einverstanden sind, bestätigen Sie dies bitte durch Ihre Unterschrift. Ihr Einverständnis beinhaltet auch Ihre Zustimmung zur aktiven Mitarbeit im Rahmen der Kontrolluntersuchungen sowie zur Weitergabe Ihrer Daten an ein zentrales Studienbüro für die nachfolgende (anonymisierte) wissenschaftliche Auswertung. Die erhobenen personenbezogenen Daten werden entsprechend allen Bestimmungen des Datenschutzes behandelt.

Sie können das Einverständnis zur Behandlung in diesem Behandlungsprotokoll jederzeit nach eigenem Gutdünken und ohne Angabe von Gründen widerrufen. In diesem Fall werden Sie natürlich die nach den bisherigen medizinischen Erkenntnissen für Ihren Fall beste Behandlung erhalten, d.h. eine der medizinisch etablierten Standardbehandlungen.

### **Vertraulichkeit der Daten**

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten werden in anonymisierter Form, also ohne Namensnennung, gesammelt und ausgewertet. Ihr Name und Ihre über diese Studie hinausgehenden medizinischen Daten sind nur Ihrem behandelnden Arzt bekannt und werden nicht an die Studienleitung weitergegeben. Die Bestimmungen der Ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes sind gewährleistet. Wir weisen jedoch darauf hin, dass zu Kontrollzwecken den Überwachungsbehörden bzw. speziell autorisierten Personen eine Einsichtnahme in Ihre Krankenakte gestattet wird. Mit Ihrem Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie stimmen Sie auch dieser Offenlegung zu. Wir versichern Ihnen jedoch, dass Ihre personenbezogenen Daten absolut vertraulich behandelt werden und nicht an die Öffentlichkeit gelangen.

|           |  |                |
|-----------|--|----------------|
| <b>PE</b> | Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn:<br><b>Patienteneinverständnis</b> | <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:

|           |  |  |
|-----------|--|--|
| <b>IN</b> | Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn:<br><b>Einschluss-/Ausschlusskriterien</b> |  |
|-----------|--|--|

**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

**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****Arm A**

Dosierung:

6x 1,0 Gy HD

(2x pro Woche)

**Arm B**

Dosierung:

6x 0,1 Gy HD

(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

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

Teilnehmende Klinik:

ID-Nr. des Patienten: /

(wird von der Studienleitung ausgefüllt)

Initialen des Patienten:

Geb.Datum: ..19

**Angaben zur Strahlentherapie:**

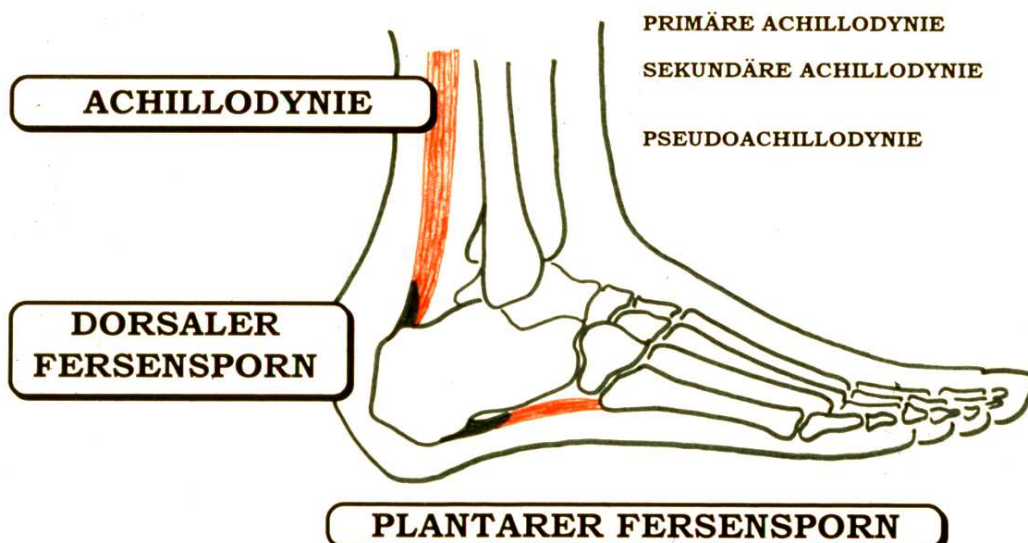
**Beginn der Strahlentherapie:** Datum: ..

**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: /

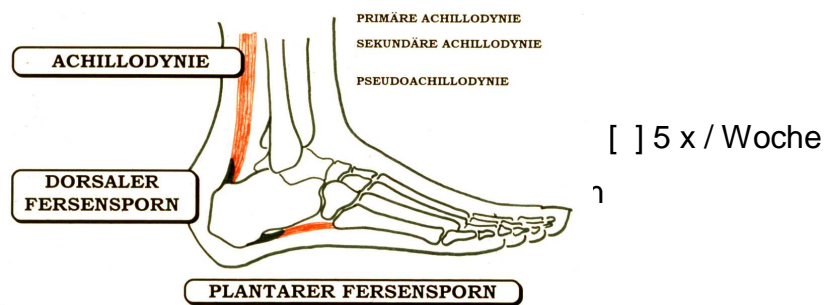
(wird von der Studienleitung ausgefüllt)

Initialen des Patienten:

Geb.Datum: ..19

- (3) Planung:  konventionelle Simulatorplanung  
 klinische Einstellung am Bestrahlungsgerät

(4) Dosierung:



- (5) Bestrahlungsgerät:  Orthovolt : \_\_\_\_\_ (kV)  
 TeleKobalt  
 Linac : \_\_\_\_\_ (MV)

**PD – Ersterhebungsbogen Fersenschmerzen ( Calcaneodynie )**

Teilnehmende Klinik:

ID-Nr. des Patienten: /

Initialen des Patienten:

Geb.Datum: ..19

**Plantarer Fersensporen**

**Dorsaler Fersensporen**

**Achillodynie**

**Schmerzen: Seit wann?**

Datum: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Seit \_\_\_\_\_ Monaten

nur **rechts**

nur **links**

re > li

re < li

rechts = links

- **Richtung**

keine Richtung

in die **Fußsohle**  
und in den **Vorfuß**

in die **Wade**  
**Unterschenkel**

beides

- **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** ..... / .....

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

**Funktionstest**  
( ✓ = möglich )

Zehenstand

Zehengang

Fersenstand

Fersengang



### 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        |
|--|--|---------------|
| <b>1. Schmerzen</b><br><br>(gesamt: 30%)<br><br>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                                     | ⇒             |
| <b>2. Benutzung von Hilfsmitteln</b><br><br>(gesamt: 15%)            | Keine Hilfsmittel  | 15            |
|  | Orthopädischer Schuh, Einlegesohlen, Knöchelpolster  | 10            |
|  | Einen Stock oder Gehhilfe  | 5             |
|  | Zwei Stöcke oder Gehhilfe  | 0             |
|  |  | ⇒             |
| <b>3. Einschränkung im Beruf</b><br><br>(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             |
|  |  | ⇒             |
| <b>4. Einschränkung im Alltag / Sport</b><br><br>(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             |
|  |  | ⇒             |
| <b>5. Gangbild</b><br><br>(gesamt: 20%)                              | Kein Hinken, normales Gehen ohne Einschränkung   | 20            |
|  | Geringe Störung des Gangbildes, Schmerzen / Hinken nach <b>mehr als 1 km Gehstrecke</b>      | 10            |
|  | Deutliche Störung des Gangbildes, Schmerzen / Hinken nach <b>weniger als 1 km Gehstrecke</b> | 5             |
|  | Schwere Störung des Gangbildes, normales Gehen nicht mehr möglich                            | 0             |
|  |  |               |
| <b>Summenscore</b>   | <b>Summe der Einzelscores 1 + 2 + 3 + 4 + 5</b>  | ⇒             |

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

**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**

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

|           |  |          |
|-----------|--|----------|
| <b>NW</b> | Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn: | <i>t</i> |
|           | <b>Nebenwirkungsdokumentation</b>                    |          |

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

|           |   |                |
|-----------|---|----------------|
| <b>AB</b> | Strahlentherapie beim schmerzhaften Fersenbeinsporn:<br><b>Abschlussbogen</b> | <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

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. <b>mittelschwere Tätigkeiten</b> , z.B. einen Tisch verschieben, Staub saugen, kegeln, Golf spielen                 | 1                   | 2                   | 3                             |
| 3. <b>mehrere</b> 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 <b>weniger geschafft</b> als ich wollte   | 1  | 2    |
| 5. Ich konnte <b>nur bestimmte Dinge</b> 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 <b>weniger geschafft</b> als ich wollte  | 1  | 2    |
| 7. Ich konnte nicht so <b>sorgfältig</b> 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 Alltags-tätigkeiten 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). | Immer | Meistens | Ziemlich oft | Manchmal | Selten | Nie |
|---|-------|----------|--------------|----------|--------|-----|
| Wie oft waren 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 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   |

Teilnehmende Klinik:

ID-Nr. des Patienten: /

Initialen des Patienten:

Geb.Datum: ..19

## Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand SF-12

**Fremdbeurteilungsbogen**

**Zeitpunkt: Woche**  **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. <b>mittelschwere Tätigkeiten</b> , z.B. einen Tisch verschieben, Staubsaugen, kegeln, Golf spielen                                       | 1                       | 2                       | 3                             |  |  |
| 3. <b>mehrere</b> 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 <b>weniger geschafft</b> als er/sie wollte  | 1  | 2    |
| 5. Er/sie konnte <b>nur bestimmte Dinge</b> 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 <b>weniger geschafft</b> als er/sie wollte   | 1  | 2    |
| 7. Er/sie konnte nicht so <b>sorgfältig</b> 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). |       |          |              |          |        |     |
| Wie oft war er/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 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   |

## VIII. Literaturverzeichnis

Abt T, Hopfenmüller W, Mellerowicz H (2002) Stoßwellentherapie bei resistenter Plantarfasciitis mit Fersensporn: eine prospective, randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie; Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete 140 (5): 548 - 554

Bullinger M, Morfeld M, Kohlmann T, Nantke J, van den Bussche H, Dodt B, Dunkelberg S, Kirschberger I, Krüger-Bödecker A, Lachmann A, Lang K, Mathis C, Mittag O, Peters A, Raspe HH, Schulze H (2003) Der SF-36 in der rehabilitationswissenschaftlichen Forschung- Ergebnisse aus dem norddeutschen Verbund für Rehabilitationsforschung NVRF im Förderschwerpunkt Rehabilitationswissenschaften; Rehabilitation 42: 218 – 225

DiGiovanni B, 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; The Journal of Bone and Joint Surgery 88-A (8): 1775 - 1781

Hammer DS, Rupp S, Kreutz A, Pape D, Kohn D, Seil R (2002) ESWT in Patients with chronic proximal plantar fasciitis; Foot and Ankle International 23 (4): 309 - 313

Hammer DS, Adam F, Kreutz A, Kohn D, Seil R (2003) ESWT in patients with chronic proximal plantar fasciitis: a 2-year follow-up; Foot & Ankle 24 (11): 823 – 828

Hammer DS, Adam F, Rupp S, Kohn D, Seil R (2005) Ultrasonographic evaluation at 6-month follow-up of plantar fasciitis after ESWT; Arch Orthop Trauma Surg 125: 6-9

Heyd R, Uhder K, Straßmann G, Schneider L, Zamboglou N (1999)

-> Ergebnisse der analgetischen Radiotherapie beim inflammatorischen Fersensporn mit 6 MV Photonen; Röntgenpraxis 52: 26 - 32

Heyd R, Tselis N, Ackermann H, Röddinger S, Zamboglou N (2006) Funktionelle Ergebnisse nach Megavoltbestrahlung beim Fersensporn; *Strahlentherapie und Onkologie* 182 (12): 733 - 739

Heyd R, Tselis N, Ackermann H, Röddinger S, Zamboglou N (2007) Radiation Therapy for painful heel spurs; *Strahlentherapie und Onkologie* 183 (1): 3 - 9

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; *The Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy* 36 (6): 364 - 371

Irving DB, Cook JL, Menz HB (2006) Factors associated with chronic plantar heel pain: a systemic review; *Journal of Science and Medicine in Sport* 9 (1-2): 11 - 22

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 Onkology* 76: 270 - 277

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 Orthopaedica Belgica* 69 (3): 267 - 274

Jenkinson C, Layte R, Jenkinson D, Lawrence K, Petersen S, Paice C, Stradling J (1997) A shorter form health survey: can the SF-12 replicate results from the SF-36 in longitudinal studies?; *Journal of Public Health Medicine* 19 (2): 179 - 186

Jerosch J, Schunck J, Liebsch D, Filler T (2004) Indication, surgical technique and results of endoscopic fascial release in plantar fasciitis; *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 12 (5): 471 - 477

Kudo P, Dainty K, Clarfield M, Coughlin L, Lavoie P, Lebrun C (2006) Randomized, placebo-controlled, double-blinded clinical trial evaluating the treatment of plantar fasciitis with an ESWT device: a north american confirmatory study; *Journal of Orthopaedic Research* 24 (2): 115 - 123



Landorf KB, Keenan AM, Herbert RD (2006) Effectiveness of foot orthoses to treat plantar fasciitis: a randomized trial; Archives of International Medicine 166 (12): 1305 - 1310

Lane GD, London B (2004) Heel spur syndrome: a retrospective report on the percutaneous plantar transverse incisional surgical approach; The Journal of Foot and Ankle Surgery 43 (6): 389 - 394

Lindner, H., Freislederer, R.

-> Langzeitergebnisse der Bestrahlung von degenerativen Gelenkerkrankungen; Strahlentherapie 158 (1982), pp. 217-223

Lorbach O, Kusma M, Pape D, Kohn D, Dienst M (2008) Influence of deposit stage and failed ESWT on the surgical results of arthroscopic treatment of calcifying tendinitis of the shoulder; Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA 16 (5): 516 - 521

Malay DS, Pressman MM, Assili A, Kline JT, York S, Buren B, Heyman ER, Borowsky P, LeMay C (2006) ESWT 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 (4): 196 - 210

Maurischat C, Ehlebracht-König I, Kühn A, Bullinger M (2006) Factorial validity and norm data comparison of the Short Form 12 in patients with inflammatory-rheumatic disease; Rheumatol Int 26: 614 - 621

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 spurs with ESWT; Clinical Rehabilitation 16 (7): 789 - 794

Micke O, Seegenschmiedt MH, German Cooperative Group on Radiotherapy for benign Diseases (2004) Radiotherapy in painful heel spurs ( plantar fasciitis ) – results

of a national patterns of care study; International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics 58 (3): 828 - 843

Miszczyk L, Jochymek B, Wozniak G (2007) Retrospective evaluation of radiotherapy in plantar faciitis; The British Journal of Radiology 80: 829 - 834

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

Mücke R, Schönekaes K, Micke O, Seegenschmiedt MH, Berning D, Heyder R (2003) Low-dose Radiotherapy for painful heel spur; Strahlentherapie und Onkologie 179 (11): 774 – 778

Niewald M, Seegenschmiedt MH, Micke O, Gräber S for the GCGBD (German cooperative group on the radiotherapy for benign diseases) of the DEGRO (German society for radiation oncology) (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)

Osbourne 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 dexamethason and acetic acid; British Journal of Sports Medicine 40 (6): 545 - 549

Pannewitz G. Von (1933) Die Röntgentherapie der Arthritis deformans; Holfelder, Holthausen, Jüngling, Martius, Schinz: Ergebnisse aus der medizinischen Strahlenforschung, Bd. IV. Thieme, Leipzig: 61 - 126

Plettner P (1900) Exostosen des Fersenbeins; Jahresber. Ges. Natur- und Heilk. In Dresden

Pokorny L (1937) Röntgenbestrahlung bei Calcaneussporn; Fortschr. Röntgenstr. 56: 61 - 66

Powell M, Rost W, Keener J, Wearden S (1998) Effective Treatment of chronic plantar fasciitis with dorsiflexion night splints: a crossover prospective randomized outcome study; Foot & Ankle International 19 (1): 10 – 18

Puttaswamaiah R, Chandran P (2007) Degenerative plantar fasciitis: A review of current concepts; The Foot 17: 3-9

Richarz A (1924) Die Röntgenbehandlung der Epikondylitis und Kalkaneodynie; Fortschr. Röntgenstr. 32: 460

Sautter-Bihl, M.-L., E. Liebermeister, H. Scheurig, H.-G. Heinze

-> Analgetische Bestrahlung degenerativ-entzündlicher Skeletterkrankungen; Dtsch. Med. Wschr. 118 (1993), pp. 493-498

Schäfer U, Micke O, Glashörster M, Rube C, Prott FJ, Willich N (1995) Strahlentherapeutische Behandlung des schmerzhaften Fersensporn; Strahlentherapie und Onkologie 171 (4): 202 - 206

Scherer PR (1991) Hell spur syndrome: Pathomechanics and nonsurgical treatment; Journal of American Podiatric Medical Association 81 (2): 68 -72

Schneider O, Stückle CA, Bosch E, Gott C, Adamietz IA (2004) Effectiveness and prognostic factors of radiotherapie for painful plantar heel spurs; Strahlentherapie und Onkologie 180 (8): 502 – 509

Seegenschmiedt MH, Keilholz L, Katalinic A, Stecken A, Sauer R (1996-A) Heel spur: Radiation Therapy for refractory pain - results with three treatment concepts; Radiology 200 (1): 271 - 276

Seegenschmiedt MH, Keilholz L, Stecken A, Katalinic A, Sauer R (1996-B) Radiotherapie beim plantaren Fersensporn; Strahlentherapie und Onkologie 172 (7): 376 - 383

Seegenschmiedt MH, Katalinic A, Makoski HB, Haase W, Gademann G, Hassenstein E (2000) Radiation therapy for benign diseases: patterns of care study in germany; International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics 47(1): 195 – 202

Seil R, Litzenburger H, Kohn D, Rupp S (2006) Arthroscopic treatment of chronically painful calcifying tendinitis of the supraspinatus tendon; Arthroscopy: the journal of arthroscopic & related surgery: official publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association 22 (5): 521 - 527

Seil R, Wilmes P, Nührenbörger C (2006) Extracorporeal shock wave therapy for tendinopathies; Expert review of medical devices 3 (4): 463 - 470

Smith S, Tinley P, Gilheany M, Grills B, Kingsford A (2007) The inferior calcaneal spur – Anatomical and histological considerations; The Foot 17; 25 - 31

Sokoloff N (1898) Röntgenstrahlen gegen Gelenkrheumatismus; Fortschr. Röntgenstr. 1: 209 – 213

Surenkok S, Dirican B, Beyzardeoglu M, Oysul K (2006) Heel spur radiotherapy and radiation carcinogenesis risk estimation; Radiat Med 24: 573 - 576

Wang CJ, Wang FS, Yang KD, Wenig LH, Ko JY (2006) Long-term results of ESWT treatment for plantar fasciitis; The American Journal of Sports Medicine 34 (.4): 592 - 596

Ware JE, Kosinski M, Keller S (1996) A 12-Item Short-Form health survey: Construction of scales and preliminary tests of reliability and validity; Medical Care 34 (3): 220 - 233

Wearing SC, Smeathers JE, Urry SR, Henning EM, Hills AP (2006) The pathomechanics of plantar fasciitis; Sports Medicine 36 (7): 585 - 611

Wisniewski SR, Rush AJ, Bryan C, Shelton R, Trivedi MH, Marcus S, Husain MM, Hollon SD, Fava M (2007) Comparison of quality of life measures in a depressed population; *The Journal of Nervous and Mental Disease* 195 (3): 219 - 225

Zhu F, Johnson JE, Hirose CB, Bae KT (2005) Chronic plantar fasciitis: acute changes in the heel after extracorporeal high energy shock wave therapy- observations at MR-Imaging; *Radiology* 234 (1): 206 - 210

## IX Danksagungen

An dieser Stelle möchte ich ganz herzlich Danke sagen an Herrn Prof. Dr. med Marcus Niewald, meinen Doktorvater und Betreuer, der mir die Möglichkeit gab an dieser Studie mitzuarbeiten und diese Arbeit zu verfassen. Trotz der großen beruflichen Belastung als leitender Oberarzt der Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie unterstützte er mich ständig bei der Durchführung meiner Arbeit und war jederzeit bei allen Fragen behilflich.

Mein Dank geht ebenfals an Frau Stoll, die ein Programm zur Errechnung der Summenskalen des SF-12-Bogens geschrieben hat und mir somit viele Rechnungen erspart hat. Zudem hat sie sich stets um die Terminvergabe für die Nachsorgen und den Versand der Fragebögen gekümmert. Danke für die vielen Telefongespräche mit den Patienten.

Ein weiterer Dank gilt Frau Hirtz, die mir oft weitergeholfen hat, wenn es um Termine, Anträge, Bestellungen und alle anderen Sekretariatsangelegenheiten ging.

Weiterhin möchte ich Herrn Prof. Dr. med Christian Rube und allen Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen der Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie der Universitätsklinik des Saarlandes für ihre Hilfe, Beratung und konstruktive Kritik danken.

Mein Dank gilt auch Herrn PD Dr. med Gräber vom Institut für medizinische Biometrie, Epidemiologie und medizinische Statistik, der uns bei der Studienplanung, der Randomisation der Patienten und der statistischen Auswertung sehr geholfen hat.

Großer Dank geht auch an Roger Schütz, Hanna Schäfer, Simon Schäfer und Detlef Schäfer, die bei meiner Doktorarbeit Korrektur gelesen haben und mich während der ganzen Zeit immer unterstützt haben. Danke für die Ausdauer und die guten Nerven.

Natürlich möchte ich ganz herzlich Danke sagen Christine Scheid, die mit mir zusammen an der Studie gearbeitet hat. Die unzähligen Stunden, die wir damit verbracht haben, die Daten zu sammeln, in den Computer einzugeben und die Arbeit zu schreiben waren zwar anstrengend, aber haben mir auch sehr viel Freude bereitet.