

Aus der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie

Direktion: Prof. Dr. med. A. Paech

Sektion für Orthopädie

der Universität zu Lübeck

Leitung: Prof. Dr. med. M. Russlies

Vergleich von funktioneller und bettender Einlagentherapie bei Fasziitis plantaris.

- Eine prospektive randomisierte Multicenterstudie -

Inauguraldissertation

zur

Erlangung der Doktorwürde

der Universität zu Lübeck

- Aus der Sektion Medizin -

vorgelegt von

Silvia Brozat-Essen

aus Wolfenbüttel

Lübeck 2021

1. Berichtstatterin/Berichtstatter: Prof. Dr. med. M. Russlies

2. Berichtstatterin/Berichtstatter: Prof. Dr. med. Frank Siemers

Tag der mündlichen Prüfung: 03.08.2023

Zum Druck genehmigt, Lübeck, den 03.08.2023

Promotionskommission der Sektion Medizin

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	VI
Abbildungsverzeichnis.....	VII
Tabellenverzeichnis.....	VIII
1 Einleitung.....	1
1.1 Ätiologie der Fasziitis plantaris	1
1.2 Anatomie der Plantaraponeurose	2
1.3 Erkrankungsalter und Geschlecht	3
1.4 Risikofaktoren.....	3
1.5 Klinische Präsentation und Diagnosesicherung der Fasziitis plantaris	3
2 Therapie der Fasziitis plantaris	6
2.1 Konservative Behandlungsmöglichkeiten	6
2.1.1 Dehnung der Muskulatur sowie der Plantaraponeurose.....	7
2.1.2 Einlagen und Nachtlagerungsschienen	7
2.1.3 Plantare Injektionen.....	8
2.1.4 Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT).....	8
2.1.5 Strahlentherapie	9
2.2 Operative Therapieoptionen	9
3 Zielsetzung	11
4 Patientenkollektiv und Methoden	12
4.1 Ethik und Datenschutz	12
4.2 Studiendesign.....	12
4.3 Auswahl des Patientenkollektivs	14
4.4 Randomisierung	15
4.5 Teilnehmereinschluss.....	16
4.6 Befragungsinstrumente	17

4.6.1	Foot and Ankle Disability Score (FADI Score).....	18
4.6.2	Visuelle Analogskala (VAS).....	18
4.6.3	American Orthopaedic Foot and Ankle Society Hindfoot Score (AOFAS Score)	18
4.7	Statistische Analyse	19
5	Ergebnisse.....	21
5.1	Geschlechterverteilung.....	21
5.2	Altersverteilung.....	22
5.3	Body- Mass- Index (BMI).....	23
5.3.1	Korrelationsanalyse nach Spearman´s- rho (ρ) hinsichtlich des BMI	25
5.3.2	Korrelation aller Studienteilnehmenden hinsichtlich des BMI	25
5.3.3	Korrelation nach Geschlecht und BMI	25
5.4	Beschäftigungsverhältnis der Studienteilnehmenden.....	25
5.5	Vorerkrankungen und Vortherapien	27
5.6	Visuelle Analogskala	29
5.7	AOFAS Score.....	31
5.8	FADI Score.....	32
6	Diskussion	34
7	Limitation und Ausblick	47
8	Zusammenfassung	49
9	Literaturverzeichnis.....	IX
10	Anhang	XVIII
	Ethikvotum	XVIII
	Patienteninformation und Einwilligungserklärung	XIX
	Gebrauchsmusterschrift.....	XXIV
	FADI Score	XXX
	VAS.....	XXXI

	AOFAS Score	XXXIII
11	Danksagung	XXXIV
12	Lebenslauf	XXXV

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
ACFAS	American College of Foot and Ankle Surgeons
AOFAS	American Orthopaedic Foot and Ankle Score Hindfoot
AZ	Arbeitszeit
BMI	Body- Mass Index
BTA-X	Botulinumtoxin A
Ca.	circa
COX-2	Cylo-Oxygenase-2
ESWT	Extrakorporale Stoßwellentherapie
FADI	Foot and Ankle Disability Index
FFI	Foot Functional Index
FHSQ	Foot Health Status Questionnaire
FP	Fasziitis plantaris
FADI	Foot and Ankle Disability Index
Ggf	Gegebenenfalls
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
Metatarsophalangeal-Gelenke	MTP- Gelenke
MRT	Magnetresonanztomographie
n. s.	nicht signifikant
NSAP	nichtsteroidalem Antiphlogistikum
NSAR/NSAID	nichtsteroidales Antirheumatikum
OR	Odds Ratio
PA	Plantaraponeurose
PRP	Platelet- Rich- Plasma
RCTs	randomized controlled trials
P	Spearman´s- rho
VAS	Visuelle Analog Skala
vs.	versus

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 a und b: Windlass- Test.....	4
Abbildung 2: Stufenschema bei plantarem Fersenschmerz.	6
Abbildung 3: Oberseite Weichbettungseinlagen und funktionelle Einlage	14
Abbildung 4: Unterseite Weichbettungseinlagen und funktionelle Einlage	13
Abbildung 5 und 6: Funktionelle Einlage	14
Abbildung 7: Flussdiagramm für Ein- und Ausschluss	16
Abbildung 8 und 9: Geschlechterverteilung nach Gruppen	22
Abbildung 10: Altersverteilung nach Gruppen	22
Abbildung 11: BMI der Teilnehmenden nach Gruppen.....	23
Abbildung 12: Outcome Schmerz anhand der VAS.....	29
Abbildung 13: Box-Whisker-Plot Vgl. der Schmerzreduktion Gruppe A vs. B 0....	30
Abbildung 14: AOFAS zu Studienbeginn vs. Studienende	31
Abbildung 15: AOFAS Gruppenvergleich Start (T0) vs. Ende (T3).....	31
Abbildung 16: FADI Gruppenvergleich zum Zeitpunkt T0, T1, T2, T3	32
Abbildung 17: Box-Whisker-Plot Vgl. FADI Start (T0) vs. Ende (T3).....	33

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Befragungszeitpunkte (T0-T3) mit dazugehörigen Befragungsinstrumenten.	12
Tabelle 2: Bevölkerung nach Altersgruppen 2017 in Deutschland (D), im Vergleich zu den Studiengruppen A und B in Prozent Deutschland.....	22
Tabelle 3: Body-Mass-Index in Deutschland (D) im Durchschnitt und im Vergleich zu den Teilnehmern der Gruppen A und B in Prozent.	24
Tabelle 4: VAS, FADI- und AOFAS-Score im Vergleich zur Wochenarbeitszeit. .	26
Tabelle 5: Orthopädische Diagnosen zum Zeitpunkt T0 nach Häufigkeit.	27
Tabelle 6: Vorerkrankungen allgemein nach Häufigkeit	27
Tabelle 7: Therapien vor Studienbeginn nach angegebener Häufigkeit.....	28

1 Einleitung

Der plantare Fersenschmerz ist ein häufiges Beschwerdebild, weshalb eine ärztliche Konsultation erfolgt. In etwa 11 - 15 % der Fälle wird durch den Arzt eine Fasziiitis plantaris (FP) diagnostiziert. In der hier vorliegenden Studie wird der Fragestellung nachgegangen, ob eine Therapie bei Fasziiitis plantaris mit neuartigen funktionellen Einlagen der üblichen weichbettenden Einlagetherapie überlegen ist.

Studien konnten bereits zeigen, dass für die amerikanische Gesamtbevölkerung ein Lebenszeitrisko von 1:10 besteht, an einer FP zu erkranken (Hasegawa et al. 2020; Kamonseki et al. 2016). Die Fasziiitis plantaris ist somit eine häufige Erkrankung der unteren Extremität. Bei circa einer Million amerikanischen Bürgern wird jährlich im ambulanten Rahmen, die Erstdiagnose einer Fasziiitis plantaris gestellt (Thompson et al. 2014; Luffy et al. 2018; Riddle und Schappert 2004). Pro Jahr werden zwei Millionen Patienten in den Vereinigten Staaten von Amerika aufgrund einer Fasziiitis plantaris therapiert (Luffy et al. 2018; Klein et al. 2012).

Die Bezeichnung Fasziiitis plantaris ist aus mehreren Gründen irreführend, denn der aktuelle Forschungsstand zeigt, dass es sich nicht um eine primär entzündliche Erkrankung aus dem rheumatischen Formenkreis handelt, sondern eher um einen degenerativen Prozess an der Plantaraponeurose (PA) (Hasegawa et al. 2020). Auch die Bezeichnung Fasziiitis ist nichtzutreffend, da es sich bei der durch die Erkrankung betroffenen Struktur um eine Aponeurose und nicht um eine Faszie handelt. Im Volksmund wird häufig die Bezeichnung „Fersensporn“ für die FP verwendet, da anfänglich davon ausgegangen wurde, dass die Beschwerden durch eine knöcherne Ausziehung (Traktionsosteophyt) an der Ferse verursacht werden, welches nicht belegt werden konnte. Es gibt jedoch einen hochsignifikanten Zusammenhang zwischen dem Auftreten einer Fasziiitis plantaris und dem Vorliegen eines Fersensorns (Johal und Milner 2012; Barrett et al. 1995).

1.1 Ätiologie der Fasziiitis plantaris

Ursächlich für die Fasziiitis plantaris ist am ehesten ein degenerativer Prozess der Plantaraponeurose, meist im Bereich des Ursprungs am medialen Tuberkel des Calcaneus. Dieser entsteht durch wiederholte Belastung, welche zu Mikrotraumata mit repetitiven Mikrorissen in der PA führen. Diese wiederum rufen

Entzündungsreaktionen hervor, die eine körpereigene Reparaturkaskade initiieren. In der histologischen Analyse zeigte sich eine deutlich fibrosierte und verdickte Plantaraponeurose mit vermindertem Kollagengehalt und vermehrter Kollagennekrose, eine Metaplasie der Knorpelstrukturen und eine Kalzifikation der PA. Diese Ergebnisse sind vereinbar mit einem degenerativen Geschehen, nicht aber wie zuvor angenommen, mit einer primär inflammatorischen Ätiologie der Fasziiitis plantaris. Durch die Fortsetzung der Belastung und somit wiederholter Traumata, kommt es zu einem Fortschreiten des degenerativen Prozesses, welcher zu einer Abnahme der Elastizität der PA führt (Snider MP, Clancy WG, Mc Beath AA 1983; Luffy et al. 2018; Thompson et al. 2014; Gill 1997; Johal und Milner 2012; Hasegawa et al. 2020; Kibler BW. et al. 1991).

1.2 Anatomie der Plantaraponeurose

Die Plantaraponeurose ist eine breite Platte aus straffen Bindegewebsfasern und wird auch als Sehnenplatte bezeichnet, welche am Tuber calcanei entspringt und in die Sehnen des Vorfußes sowie der proximalen Phalangen einstrahlt. Die Aponeurose ist unterteilt in einen medialen, zentralen und lateralen Anteil. Der zentrale Anteil entspricht dem kräftigsten Part der PA und ist am häufigsten von Erkrankungen betroffen. Der zentrale Teil beginnt an der Tuberositas calcanei und verläuft zunächst als Bahn an der Unterfläche des Musculus flexor digitorum brevis Richtung Vorfuß. Der weitere Verlauf der PA ist V-förmig, bis sie über ein komplexes Faser Netzwerk in die jeweiligen Metatarsophalangeal-Gelenke (MTP-Gelenke) einstrahlt. Der mediale Anteil ergeht aus dem zentralen Anteil, verläuft unterhalb des Musculus abductor hallucis und vereint sich im weiteren Verlauf mit der tiefen Faszie des medialen Vorfußes. Die laterale Komponente der PA entspringt vom lateralen Teil der Tuberositas calcanei, verläuft unterhalb des Musculus abductor digiti minimi und teilt sich in zwei Bündel auf, welche in die Basis der dritten bis fünften MTP- Gelenke einstrahlen (Kani et al. 2017).

Die Plantaraponeurose dient als Verstärkung des medialen Fußlängsgewölbes und fungiert somit als Stoßdämpfer zur dynamischen Unterstützung sowie zur Reduktion des auf das Fußgewölbe ausgeübten Drucks (Thompson et al. 2014).

1.3 Erkrankungsalter und Geschlecht

Der Altersgipfel der Patienten und Patientinnen liegt zwischen 40 und 60 Jahren, wobei Frauen häufiger betroffen sind als Männer. Circa ein Drittel der Patienten und Patientinnen haben eine beidseitige Fasziiitis plantaris (Thompson et al. 2014; Buchbinder 2004; Pearce et al. 2021).

1.4 Risikofaktoren

Eine Metaanalyse zur Identifikation von Risikofaktoren für eine FP aus insgesamt 51 Studien, ergab 104 verschiedene Variablen, wovon 12 gepoolt wurden. Ein hoher Body-Mass-Index (BMI) $>27 \text{ kg/m}^2$ erwies sich als einzig signifikante klinische Variable bei einer Odds Ratio (OR) von 3,7 (van Leeuwen et al. 2016).

Darüber hinaus gehören zur Risikogruppe: Personen mit Platt-, Hohl- oder Spitzfüßen, Langstreckenläufer, militärisches Personal, Berufsgruppen, deren Tätigkeit langes Stehen inkludiert sowie adipöse Patienten und Patientinnen (Thompson et al. 2014; Pearce et al. 2021). Bei Erkrankungen, die durch Gehen oder Laufen entstehen, macht die plantare Fasziiitis ca. 10 % der Fälle aus (Clement et al. 1981; Buchbinder 2004). Aktive Läufer (20-50 km/Woche) leiden in etwa 5,2-17,5 % an einer FP (Lopes et al. 2012). Nach Caprio et al. liegt bei Läufern die Inzidenz innerhalb von 5 Jahren an einer Plantarfasziitis zu erkranken bei 31 % (Caprio et al. 2010). Des Weiteren werden als Risikofaktoren eine Verkürzung der Wadenmuskulatur, eine Beinlängendifferenz, schlechtes Schuhwerk sowie Gangstörungen diskutiert (Luffy et al. 2018, Patel und DiGovanni 2011).

1.5 Klinische Präsentation und Diagnosesicherung der Fasziiitis plantaris

Die Diagnosestellung einer Fasziiitis plantaris erfolgt primär durch die Anamnese sowie einer klinischen Untersuchung. Viele Patienten berichten von einem zum Teil stechenden Anlaufschmerz mittig im Bereich der Ferse. Dieser tritt typischerweise nach dem Aufstehen am Morgen oder nach langem Sitzen auf. Im Tagesverlauf kann die Symptomatik zunehmen, insbesondere nach langem Stehen. Die Beschwerden bessern sich bei ausbleibender Belastung des Fußes und der Anlaufschmerz nimmt bei Fortführung der Bewegung ab (Thompson et al. 2014; Luffy et al. 2018). Die Anamnese der Patienten sollte daher nicht auf den Tageszeitpunkt,

an dem die Schmerzen auftreten, fokussiert werden, sondern es sollte auch die Tagesaktivität während der Arbeit sowie in der Freizeit miteingeschlossen werden. Des Weiteren sollte das Schuhwerk begutachtet werden und gegebenenfalls Traumata in der Vorgeschichte erfragt werden (Thomas et al. 2010).

Die klinische Untersuchung ist der Grundbaustein, welcher zur Diagnose einer FP führt. Palpatorisch lässt sich ein Schmerz bei Druck auf der medialen Plantarseite der Ferse sowie bei passiver Dorsalextension der Zehen auslösen (Thompson et al. 2014). Dazu kann der sogenannte Windlass- Test als Provokationstest angewendet werden. Die Grundlage des Testes beruht auf dem Windlassmechanismus der PA, den Hicks bereits in den Fünfzigerjahren beschrieb. Dieser beschreibt, dass die PA beim Abrollen des Fußes in der letzten Belastungsphase am meisten gespannt wird. Durch die Dorsalextension der Zehen in den MTP-Gelenken wird die Längsverspannung des Fußes verstärkt und damit das Längsgewölbe erhöht sowie der Fuß in der Belastungsphase stabilisiert (Hicks 1954). Bei dem Windlass- Test wird die Spannung auf die PA erhöht und führt bei FP zur Schmerzauslösung. Das obere Sprunggelenk befindet sich dabei immer im 90° Winkel zwischen Schienbein und Fuß. Anschließend wird entweder der erste Zeh oder alle Zehen passiv dorsal extendiert (Alshami et al. 2007). Durch das Heben der Zehen verkürzt sich die Strecke zwischen Fersenbein und Mittelfußköpfchen um bis zu 1,8 cm (Schwering Ludwig 2016). Durch die Belastung der PA kommt es zur Aufrichtung des Fußlängsgewölbes. Ohne Belastung zeigt sich das Längsgewölbe abgeflacht und die PA gestreckt wie auf Abbildung 1a und 1b dargestellt.



Abbildung 1 a (links) und b (rechts): Windlass- Test. Die roten Pfeile zeigen die PA ohne Belastung (1a) und unter erhöhter Zugbelastung durch Dorsalextension der Zehen (blauer Pfeil, 1b). Die schwarzen Pfeile zeigen ein abgeflachtes Fußlängsgewölbe ohne Belastung der PA (1a) sowie eine Aufrichtung des Fußlängsgewölbes unter Belastung der PA (1b).

Zusätzlich sollte eine Messung der Beweglichkeit der angrenzenden Gelenke sowie die Erfassung von Fußfehlstellungen, Veränderungen der Fußgewölbearchitektur (Pes cavus, Pes planus, Pes equinus) sowie Beinlängendifferenz erfolgen (Neufeld und Cerrato 2008; Osborne et al. 2006).

Ein Röntgenbild des Fußes kann bei Schmerzen der unteren Extremität zum Ausschluss anderer Erkrankungen oder Verletzungen zur Diagnosestellung beitragen. Zur Diagnosesicherung der Fasziitis plantaris ist das Röntgen jedoch nicht das Medium der Wahl. Dennoch kann die Dicke der PA im lateralen, nicht belasteten Röntgenbild des Fußes bemessen werden. Eine Dicke über 4-5 mm innerhalb von 5 mm des Ursprungs am Calcaneus ist ein verlässliches Kriterium für das Vorliegen einer Fasziitis plantaris. Nebenbefundlich zeigt sich bei einigen Patienten mit und ohne FP eine knöcherne Ausziehung des Calcaneus, der so genannte plantare Fersensporn. Das alleinige Vorhandensein eines Sporns ist jedoch kein Kriterium für die Diagnose einer Fasziitis plantaris (Osborne et al. 2006; Goff und Crawford 2011).

Ergänzend kann eine Sonographie erfolgen. Verschiedene Studien berichten hierzu, dass symptomatische Patienten und Patientinnen folgende sonographische Charakteristika aufweisen:

- eine PA - Dicke > 4 mm,
- geringere Echogenität,
- Verlust der fibrillären Struktur und Calcifizierungen der Faszie,
- perifasziale Flüssigkeit.

(Gibbon und Long G. 1991; Abdul K. et al. 2015; Cardinal et al. 1996; Cheng et al. 2012; Wen-Chung Tsai et al. 2000; Beeson 2014)

Eine Magnetresonanztomographie (MRT) kann ebenso wie die Ultraschalluntersuchung eine Verdickung der PA darstellen. Auch wenn es keine signifikanten Unterschiede zwischen der Genauigkeit des Ultraschalls und dem MRT zur Messung der PA- Dicke gibt (Moraes do Carmo et al. 2008), so gilt das MRT als das sensitivste, bildgebende Verfahren in der Diagnostik einer Fasziitis plantaris (Chimutengwende-Gordon et al. 2010), welches klinisch jedoch selten zur Diagnosestellung eingesetzt wird.

2 Therapie der Fasziiitis plantaris

Der Schmerz, der durch die FP verursacht wird, wird in der Literatur meist als selbst-limitierend innerhalb eines Jahres beschrieben. Da die Fersenschmerzen jegliche Aktivitäten des Tages beeinflussen und somit die Lebensqualität der Betroffenen einschränken können, suchen viele frühzeitig einen Arzt auf (Goff und Crawford 2011; Luffy et al. 2018). Nur wenige benötigen nach Ausschöpfung der konservativen Therapie und bei Beschwerdepersistenz eine operative Therapie (Thomas et al. 2010). Zur Therapieentscheidung können die klinischen Leitlinien aus 2010, herausgegeben vom Komitee für Fersenschmerz des American College of Foot and Ankle Surgeons (ACFAS), herangezogen werden. Diese Leitlinien stellen die Überarbeitung der 2001 veröffentlichten Leitlinien dar, welche durch ein Team von ACFAS-Ärzten, basierend auf einem Konsens der aktuellen klinischen Praxis sowie Literatur erstellt wurden (Thomas et al. 2010), siehe Abbildung 2.

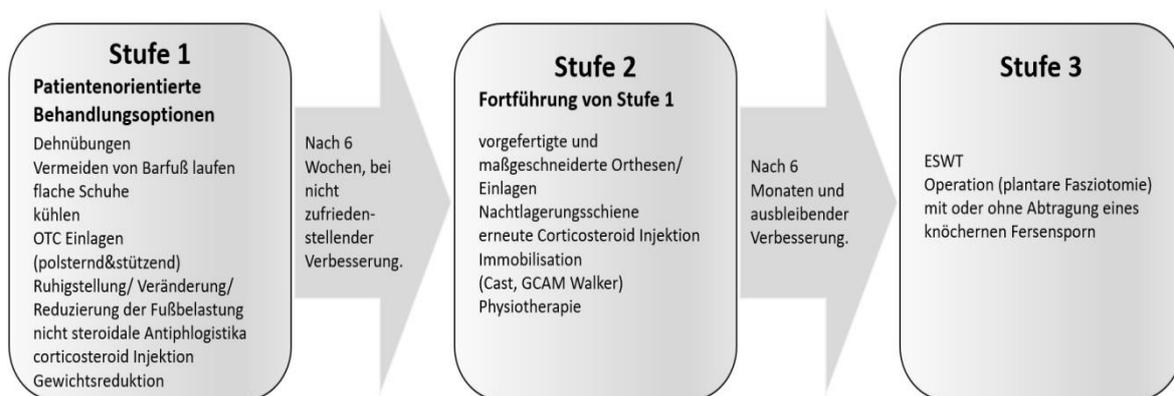


Abbildung 2: Stufentherapieschema bei plantarem Fersenschmerz. Abbildung in Anlehnung an Plantar Heel Pain Treatment Ladder von Thomas et al. 2010

2.1 Konservative Behandlungsmöglichkeiten

Nach Diagnose der FP sollte bei persistierenden Beschwerden als erster Behandlungsschritt die Einleitung einer konservativen Therapie erfolgen (Luffy et al. 2018). Nach Hasegawa et al. kommt es in 82 % der Fälle durch eine konservative Therapie zur vollständigen Beschwerdefreiheit, Luffey et al. beschreibt eine bis zu 90 % Verbesserung der Beschwerden (Hasegawa et al. 2020; Luffy et al. 2018). Die Wahl der Therapie richtet sich hier nach der Stärke des Beschwerdebildes und der ggf. schon erfolgten Vortherapie sowie vorliegenden Risikofaktoren. Diese kann eine Ruhigstellung durch Immobilisation oder eine Veränderung der Belastung des

Fußes beinhalten, um eine Erholung der Sehnenplatte zu erreichen (Tisdell und Harper 1996; Thomas et al. 2010). Ein weiterer fester Bestandteil der Therapie ist der Einsatz analgetischer sowie antiinflammatorischer Substanzen. Hierzu wird am häufigsten ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAP) verabreicht, wohingegen Corticosteroide seltener zur Anwendung kommen. Einen weiteren Therapiebestandteil stellt die physikalische Therapie, mit zum Beispiel lokal kühlenden Anwendungen, dar. Patienten und Patientinnen mit Übergewicht sollten zudem zu einer Gewichtsreduktion motiviert werden (Luffy et al. 2018; Thomas et al. 2010). Weitere Therapieoptionen werden im Folgenden näher erläutert.

2.1.1 Dehnung der Muskulatur sowie der Plantaraponeurose

Die Dehnung der PA sowie die Dehnung der Wadenmuskulatur (*Musculus triceps surae*) sollte Grundbaustein der Therapie bei jedem Patienten mit FP sein, Empfehlungsgrad B (Digiovanni et al. 2006; Thomas et al. 2010).

Der Patient sollte hierzu durch einen Physiotherapeuten angeleitet werden und die Übungen mehrfach täglich selbstständig durchführen (Luffy et al. 2018). Die beste Schmerzlinderung wird durch eine Kombination der Waden- sowie Plantarfasziendehnung erzielt (Engkananuwat et al. 2018).

2.1.2 Einlagen und Nachtlagerungsschienen

Bei Einlagen handelt es sich um eine Form von Orthesen. Diese werden in der konservativen Therapie der Faszitis plantaris häufig eingesetzt (Lee et al. 2012). Orthopädische Einlagen unterscheiden sich deutlich von freiverkäuflichen Einlegesohlen. Einlegesohlen werden aus unterschiedlichen Materialien wie z.B. Leder oder Filz hergestellt und stellen lediglich eine dünne Unterlage dar, die in den Schuh eingelegt wird. Orthopädische Einlagen grenzen sich hiervon deutlich ab, es wird zwischen konfektioniert- vorgefertigten und individuell angepassten Maßeinlagen unterschieden. Zudem können Einlagen nach ihrer Wirkung (z. B. weichbettend, stützend, propriozeptiv, korrigierend), ihrem Umfang (Fersenpolster, Vorfuß-, Drei- viertel-, langsohlig- oder Schaleneinlage) und der genutzten Materialien (Kork, Leder, Metalle, Faserverbundkunststoffe, Weichschaum) unterschieden werden (Specht et al. 2008).

Ziel der Einlagentherapie bei der FP ist die Schmerzlinderung, welche durch die Entlastung der Plantarfaszie, durch Optimierung der Fußstellung und/ oder der Dämpfung des schmerzenden Bereiches durch Polsterung erreicht werden kann (Leber und Evanski 1986; Landorf et al. 2006).

Durch die Nachtlagerungsschienen wird eine kontinuierliche Dehnung der PA erreicht, indem der Fuß in der Schiene in dorsaler Extension fixiert und so die übliche, nach plantar flektierte Position des Fußes in der Nacht verhindert wird. Dadurch wird die Wadenmuskulatur flexibler und die Spannung der PA wird reduziert (Luffy et al. 2018). Dies führt zu einer signifikanten Schmerzlinderung, vor allem bei den ersten Schritten am Morgen, wie eine Studie im Jahr 2001 nachwies (Martin et al. 2001).

2.1.3 Plantare Injektionen

Bei der plantaren Injektion werden Medikamente wie Cortison oder Lokalanästhetika in den Ansatzbereich der Aponeurose injiziert, um eine direkte lokale Schmerzlinderung zu bewirken (Babcock et al. 2005; Yang et al. 2017).

Eine weitere Injektionskomponente stellt Platelet- Rich- Plasma (PRP) dar, welches die Selbstheilungsprozesse des Körpers unterstützen soll. Bei PRP handelt es sich um eine konzentrierte bioaktive Blutkomponente, welche per Zentrifugation aus venösem Eigenblut gewonnen wird. Die Thrombozyten, die reich an Zytokinen und Wachstumsfaktoren sind, spielen bei der körpereigenen Reparatur nach Verletzungen eine wichtige Rolle. Durch die Freisetzung von Zytokinen und Wachstumsfaktoren kommt es zur Neovaskularisation, Angiogenese, Mitogenese, Steigerung der Kollagenproduktion sowie zur Entzündungshemmung durch Blockade der Cyclooxygenase-2 (COX-2) (Monto 2014).

2.1.4 Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT)

Die ESWT wird seit Beginn der neunziger Jahre angewendet. Hierbei werden lokal hochenergetische Stoßwellen auf den schmerzenden Bereich der Ferse/PA appliziert, welche Mikroverletzungen hervorrufen und so zur Ausschüttung lokaler Wachstumsfaktoren führen. Hierdurch wird die Neovaskularisierung angeregt und die Heilung gefördert (Luffy et al. 2018). In Hinsicht auf die Schmerzreduktion erzielt die Stoßwellentherapie auch langfristig gute Ergebnisse. Das Verfahren ist bei

regelmäßiger Ausführung mit nur wenigen Komplikationen behaftet. Die am häufigsten erwähnten Nebenwirkungen sind Schmerzen während der Anwendung und kleinere Hämatome (Auersperg und Trieb 2020). Als schwerwiegende Komplikation kann bei exzessiver Druckapplikation ein permanenter Schaden der Faszie auftreten (Luffy et al. 2018; Malliaropoulos et al. 2016).

Die Stoßwellentherapie ist in Deutschland erst seit Juli 2018 in den abrechenbaren Leistungskatalog der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) aufgenommen und zählte zuvor als individuelle Gesundheitsleistung (IGeL). Laut Leistungskatalog kann die ESWT bei Patienten und Patientinnen abgerechnet werden, die seit mindestens sechs Monaten in ihrer gewohnten körperlichen Aktivität eingeschränkt sind und bei denen konservative Therapiemaßnahmen nicht zu einer ausreichenden Besserung der Beschwerden geführt haben (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz 2018).

2.1.5 Strahlentherapie

Ein weiterer konservativer Therapieansatz ist die perkutane Radiatio. Hierzu werden 3-6 Gy lokal auf den Ansatzbereich der PA alle 3 Tage für insgesamt 2 Wochen appliziert. Eine Studie von Canyilmaz et al. konnte zeigen, dass nach 3 und 6 Monaten eine signifikante Schmerzverbesserung im Vergleich zur alleinigen Steroidtherapie zu verzeichnen war (Canyilmaz et al. 2015).

2.2 Operative Therapieoptionen

Ein operativer Ansatz sollte bei Patienten und Patientinnen in Erwägung gezogen werden, wenn konservative Maßnahmen nach einer Anwendungsdauer von 6 - 12 Monaten nicht zu einer Beschwerdeverbesserung führen (Luffy et al. 2018; Thompson et al. 2014). Eine operative Entlastung der Sehnenplatte mit oder ohne Abtragung des Fersenspornes kann endoskopisch oder offen-chirurgisch erfolgen (Luffy et al. 2018). Üblicherweise wird weniger als die Hälfte der Plantaraponeurose (zwischen 33 und 50 %) am Ursprung im Bereich des Calcaneus gelöst, sodass das Fußgewölbe seine Stabilität behält. In ausgewählten Fällen mit neurologischen Symptomen kann es sinnvoll sein, den N. plantaris lateralis zu durchtrennen (Cutts et al. 2012; Stukenborg-Colsman und Fuhrmann 2017).

Die alleinige operative Versorgung mittels Abtragung des Fersensporns ist nicht sehr erfolgsversprechend. Eine Studie von Barrett et al. zeigte, dass der Sporn in 50 % der Fälle nicht die Schicht der Plantaraponeurose durchdringt und somit möglicherweise nicht kausal ursächlich für die Beschwerden ist (Barrett et al. 1995). Komplikationen einer operativen Versorgung umfassen postoperative Infektionen, nervale Schädigungen sowie die Ruptur der Plantaraponeurose (Luffy et al. 2018).

Eine retrospektive Studie von Wheeler et al. untersuchte Patienten und Patientinnen, die sich zwischen 1993 und 2009 einer Plantarfasziotomie bei Beschwerdepersistenz der Faszitis plantaris unter konservativer Therapie unterzogen haben. Nach erfolgter operativer Therapie zeigte sich eine signifikante Schmerzverbesserung um 79 %, gemessen anhand der visuellen Analogskala. 84 % der befragten Patienten und Patientinnen gaben an, zufrieden mit dem Ergebnis zu sein. Der postoperative Nachbeobachtungszeitraum lag zwischen 1 - 15 Jahren, durchschnittlich lag der Nachbeobachtungszeitraum bei 7 Jahren (Wheeler et al. 2014).

Zusammenfassend sind operative Maßnahmen hinsichtlich der Faszitis plantaris weiterhin kontrovers diskutiert, können jedoch in ausgewählten Fällen und nach langfristigem Versagen von konservativen Maßnahmen eine Therapieoption sein.

3 Zielsetzung

Die dieser Dissertationsschrift zu Grunde liegende Studie dient dem Vergleich zweier Einlagenformen bezüglich ihres klinischen Nutzens an Patienten und Patientinnen mit der Diagnose: Fasziiitis plantaris. Ziel der Studie war es nach 24 Wochen das klinische, schmerz- und mobilitätsbezogene Outcome von Patientinnen und Patienten zu untersuchen, die entweder funktionelle Einlagen oder gewölbestützende Weichbettungseinlagen trugen. Die funktionellen Einlagen führen zu einer Dehnung der Plantaraponeurose durch Pronation des Fußes, wohingegen gewölbestützenden Weichbettungseinlagen die Ferse polstern und das Fußlängsgewölbe stützen.

Die hier vorliegende Studie soll untersuchen, ob das Tragen von funktionellen Einlagen signifikant vorteilhafter ist gegenüber dem Tragen bislang verwendeter Weichbettungseinlagen, deren therapeutische Wirkung bereits mehrfach nachgewiesen wurde (Grim et al. 2019; Owings et al. 2008). Aufgrund der bekannten therapeutischen Wirkung der Einlagentherapie wurde im Rahmen dieser Studie keine Nullgruppe mit geführt.

Hypothesen:

H₀-Hypothese: Die funktionelle Einlage liefert therapeutisch kein besseres Ergebnis als die bisherige weichbettende Einlage bei der Therapie der Fasziiitis plantaris.

H₁-Hypothese: Die funktionelle Einlage ist therapeutisch wirksamer als die bisherige weichbettende Einlage bei der Therapie der Fasziiitis plantaris.

4 Patientenkollektiv und Methoden

4.1 Ethik und Datenschutz

Die Ethikkommission der Universität zu Lübeck prüfte die vorliegende Studie und gab im November 2014 ein positives Votum ab (s. Anhang Ethikvotum). Alle erhobenen Daten wurden pseudonymisiert gespeichert. Alle beteiligten Personen der Studie haben sich zur Verschwiegenheit über die Teilnehmenden verpflichtet.

4.2 Studiendesign

Bei dieser Studie handelt sich um eine randomisierte, prospektive, multizentrische Vergleichsstudie, mit einer zweiseitigen Testung. Im Zeitraum von Februar 2015 bis Februar 2017 wurden in den Studienzentren Lübeck, Rostock und Schwerin, insgesamt 131 Teilnehmende für die Studie rekrutiert. Der Nachbeobachtungszeitraum für den letzten eingeschlossenen Studienteilnehmer endete im Juli 2017. Gruppe A umfasst 64 und Gruppe B 67 Teilnehmende. Beide Gruppen wurden für sechs Monate mit orthopädischen Einlagen nach Maß versorgt. Gruppe A mit Weichbettungseinlagen, Gruppe B mit funktionellen Einlagen. Sämtliche Einlagen, die in der Studie Verwendung fanden, wurden zentral durch das Sanitätshaus Köhler gebaut und für die Teilnehmer kostenfrei zur Verfügung gestellt. Nach Einschluss in die Studie erhielten die Teilnehmer jeweils nach 6, 12 und 24 Wochen Fragebögen per Post zugesandt (siehe 4.5 Befragungsinstrument). Tabelle 1 bildet die Befragungszeitpunkte mit den dazugehörigen Befragungselementen ab. Zu Studienbeginn sowie -ende erfolgte eine ärztliche Untersuchung, bei der jeweils der AOFAS Score ermittelt wurde. Der Nachbeobachtungszeitraum wurde auf 24 Wochen festgelegt, da in der Literatur häufig eine selbstständige Beschwerdelimitation nach 48 Wochen beschrieben wird (Goff und Crawford 2011).

Tabelle 1: Befragungszeitpunkte (T0-T3) mit dazugehörigen Befragungsinstrumenten.

Welcher Fragebogen ist wann und durch wen auszufüllen?		
Zeitpunkt	Studienteilnehmer	Studienarzt
Studienbeginn (T0)	<ul style="list-style-type: none"> Allgemeiner Fragebogen FADI & VAS 	<ul style="list-style-type: none"> AOFAS
Nach 6 Wochen (T1)	<ul style="list-style-type: none"> FADI & VAS 	
Nach 12 Wochen (T2)	<ul style="list-style-type: none"> FADI & VAS 	
Nach 24 Wochen (T3)	<ul style="list-style-type: none"> FADI & VAS 	<ul style="list-style-type: none"> AOFAS

Teilnehmende der Gruppe A wurden mit individuell angepassten handelsüblichen Weichbettungseinlagen versorgt. Diese polstern den schmerzenden Bereich der Ferse aus und stützen das Fußlängsgewölbe.

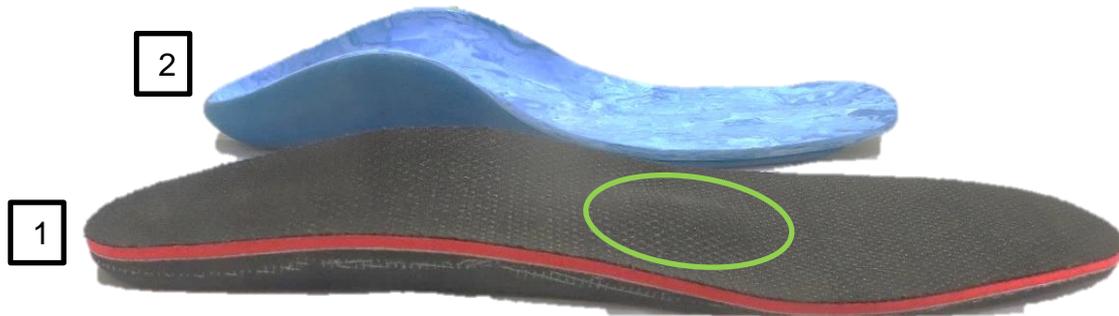


Abbildung 3: Weichbettungseinlage (1) in Schuhgröße 46 und funktionelle Einlage (2) in Schuhgröße 41 jeweils rechte Einlagenoberseite abgebildet. Die laterale Seite der Einlage (Fußaußen-seite) befindet sich jeweils unten im Bild.  = Pelotte, diese unterstützt das Fußlängsgewölbe. Beide Einlagen sind mit einem weichen polsternden Obermaterial bezogen.

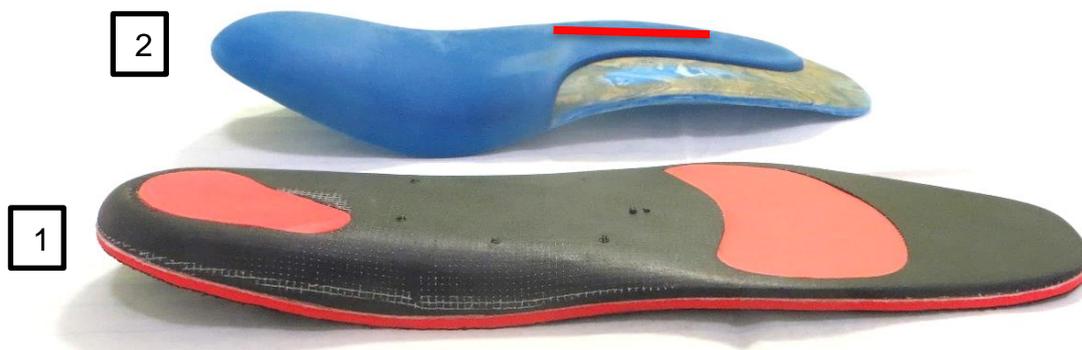


Abbildung 4: Weichbettungseinlage (1) in Schuhgröße 46 und funktionelle Einlage (2) in Schuhgröße 41 jeweils rechte Einlagenunterseite abgebildet. Die laterale Seite der Einlage (Fußaußen-seite) befindet sich jeweils oben im Bild. Die Weichbettungseinlage polstert den schmerzenden Bereich der Ferse durch Weichbettung (rote Bereiche). Die funktionelle Einlage (2) ist mit einem lateralem Pronationskeil () versehen. Bei allen Modellen wird der fünfte Strahl nicht unterstützt, um die natürliche Pronation bei der Laufbewegung nicht zu behindern (Specht et al. 2008).

Teilnehmende der Gruppe B wurden mit einer neuartigen, funktionellen Einlage versorgt, welche eine Dehnung der Plantaraponeurose und der Muskulatur bewirkt. Die Entwicklung der funktionellen Einlage beruht auf der Idee, dass die Schmerzen hauptsächlich durch eine erhöhte Spannung der Plantaraponeurose entstehen, einhergehend mit dem Verlust der Pronationsfähigkeit im Vorfuß sowie einer Verkürzung der kurzen Fußmuskulatur.

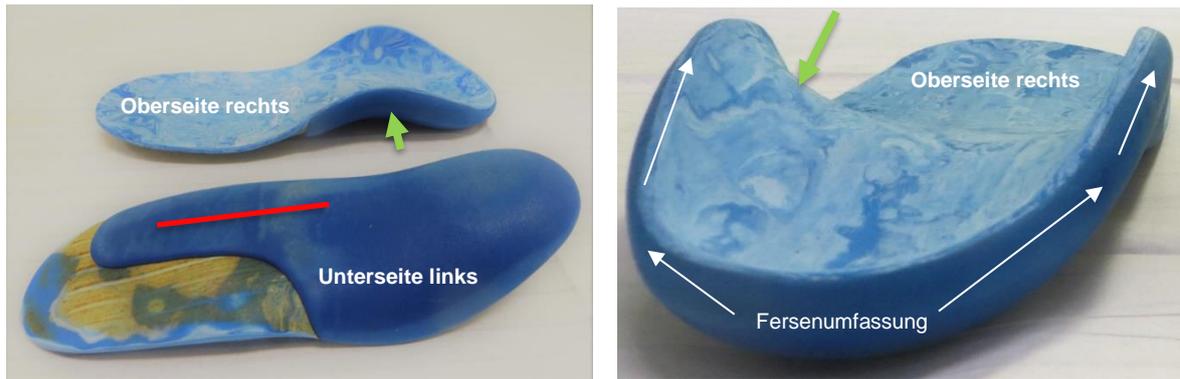


Abbildung 5 (links) und Abbildung 6 (rechts): Funktionelle Einlage mit lateralem Pronationskeil (—), Fersenumfangfassung (weiße Pfeile) und medialer Fersenerhöhung (grüne Pfeile).

Die funktionelle Einlage bewirkt eine Pronation durch den lateralen Pronationskeil, bei gleichzeitiger Fersenumfangfassung sowie medialer Fersenerhöhung. Hierdurch kommt es zu einer nach innen gerichteten Schrägstellung des Fußes im Vorfußbereich. Dies führt bei jedem Schritt durch Verwindung des Fußes zu einer Dehnung der fußsohlenseitigen Strukturen mit Verringerung der Spannung der PA und somit zur Entlastung der Spannung im Ursprung an der Ferse. Durch die funktionelle Einlage soll die Pronationsfähigkeit wieder hergestellt und der Vorgang des Laufens wieder schmerzfrei möglich werden. Die Pronation tritt im normalem Gangzyklus unmittelbar nach dem Aufsetzen der Ferse ein und dient der Stoßdämpfung. Zudem ermöglicht sie die Anpassung des Fußes an unterschiedliche Oberflächen (Khamis und Yizhar 2007). Durch die verwendete weiche Einlagendecke wird außerdem der Auftritt gedämpft. Die Konfiguration der Einlage richtet sich allein nach der Fußform des jeweiligen Patienten und dem jeweiligen Ausmaß der erforderlichen Verwindung des Fußes, um die gewünschte nach innen gerichtete Schrägstellung des Vorfußes zu erreichen (s. Anhang, Gebrauchsmusterschrift).

4.3 Auswahl des Patientenkollektivs

Alle Patienten und Patientinnen der teilnehmenden Kliniken und der Praxen mit der Diagnose Fasziitis plantaris wurden über die Möglichkeit an der Studie teilzunehmen aufgeklärt. Im Rekrutierungszeitraum von 25 Monaten stellten sich insgesamt 363 Patienten mit entsprechender Diagnose in den Studienzentren vor. 116 dieser Patienten konnten nicht in die Studie eingeschlossen werden. Von diesen lehnten 104 Patienten die Teilnahme ab, 12 Patienten erfüllten mindestens ein Ausschlusskriterium.

Folgende Kriterien führten laut Studienprotokoll zum Ausschluss des Patienten:

- Patient wird betreut.
- Patient beherrscht die deutsche Sprache nicht, weder in Wort noch Schrift.
- Patient ist nicht bereit nach 24 Wochen zur Abschlussuntersuchung in der Klinik oder Praxis zu erscheinen.
- Patient ist nicht gehfähig.
- Patient ist nicht volljährig.
- Patient ist nicht EU-Bürger (auf Grund von möglichem länderspezifischen Gesetzeslagen, kommen für diese Studie nur EU-Bürger in Betracht).
- Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen klinischen Studie.

An der Studie partizipieren konnten Patienten und Patientinnen, die folgende Kriterien erfüllten:

- Bereitschaft, die verordneten Einlagen über 24 Wochen täglich zu tragen.
- Bereitwilligkeit, die Fragebögen zu Studienbeginn sowie nach 6, 12 und 24 Wochen auszufüllen und an die Studienleitung zurückzusenden.
- Teilnahmebereitschaft an der Eingangsuntersuchung sowie der Abschlussuntersuchung nach 24 Wochen.

4.4 Randomisierung

Die Randomisierung erfolgte zentral für alle Studienzentren unter Zuhilfenahme von Microsoft Excel 2010 über Generierung der Zufallszahl und Blockzuweisung. Es wurden Blöcke wechselnder Länge gebildet. Die teilnehmenden Studienärzte erhielten Umschläge, welche von außen durchnummeriert waren. Diese durften erst geöffnet werden, wenn der Patient der Studienteilnahme zugestimmt hatte. Der Umschlag enthielt die Fragebögen sowie Studiengruppenzuordnung. Die Zuordnung der Gruppe A bzw. B zum entsprechenden Einlagendesign war weder den Studienärzten noch den Patientinnen und Patienten bis zum Abschluss der Studie bekannt.

4.5 Teilnehmereinschluss

Insgesamt konnten 131 Teilnehmer und Teilnehmerinnen in die Studie eingeschlossen werden. Die Auswertung der Daten war von 103 Teilnehmenden möglich.

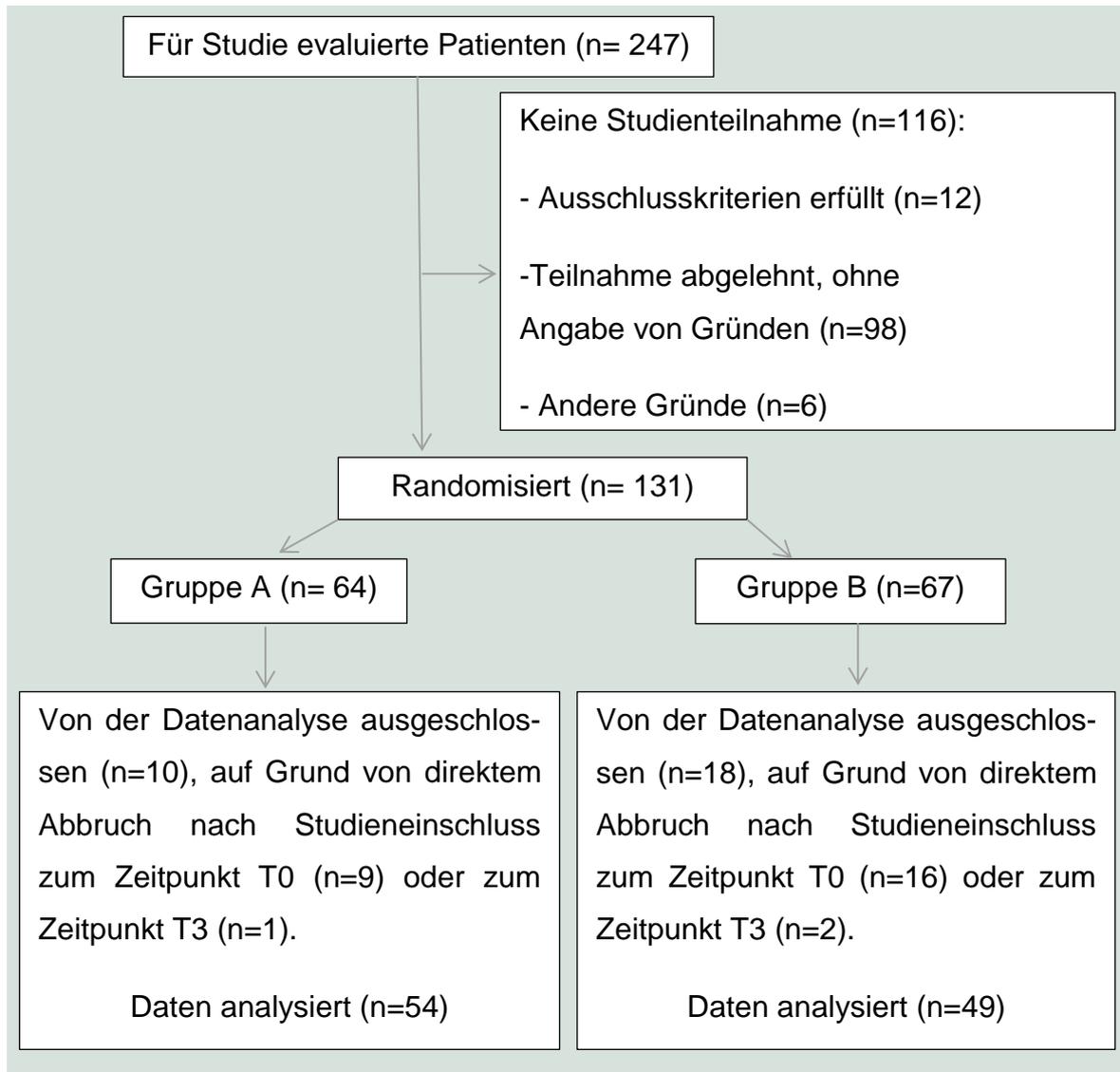


Abbildung 7: Flussdiagramm für Ein- und Ausschluss von Studienteilnehmenden.

In der Gruppe A (weichbettende Einlage) konnten insgesamt 10 eingeschlossene Teilnehmende nicht der Datenanalyse zugeführt werden. 9 der 10 nicht ausgewerteten Teilnehmenden beendeten die Teilnahme direkt nach dem Studieneinschluss, 7 ohne Angabe von Gründen. Eine Teilnehmerin brach die Studie nach einer Woche aufgrund von Schmerzen beim Tragen der Einlage ab. Eine weitere Teilnehmerin gab an, keine Zeit zu haben, sich die Einlagen persönlich abzuholen und anpassen zu lassen. Eine Teilnehmerin brach die Studie vor Vollendung der ersten 6 Wochen

(Zeitpunkt T1) ab, da sie sich eine schnellere Verbesserung der Beschwerden erhofft hatte.

In der Gruppe B (funktionelle Einlage) konnten insgesamt 18 Teilnehmer nicht der Datenanalyse zugeführt werden. 16 Teilnehmende beendeten die Partizipation an der Studie vor dem Zeitpunkt T1. 12 von ihnen ohne Angabe von Gründen. Eine persönliche telefonische Nachfrage nach Gründen verblieb zum Teil erfolglos, teilweise auf Grund fehlender oder falscher Telefonnummern. Eine Teilnehmerin brach die Studie nach einer Woche ab, da die Einlagen drückten, eine erneute Vorstellung im Orthopädiefachgeschäft zur Anpassung war erfolgt, hatte aber zu keiner Verbesserung der Situation geführt. Ein Patient beendete aufgrund von Schmerzen beim Tragen der Einlage die Studie, welche sich auch nach 5 Wochen Tragedauer nicht besserten. Ein Teilnehmer nahm nicht mehr an der Studie teil, weil die Einlagen nicht an seine Arbeitssicherheitsschuhe angepasst werden konnten. Ein weiterer Patient brach die Studie ab, da die Schmerzen noch vor Versorgung mit den Einlagen vollständig verschwunden waren.

2 Teilnehmende beendeten die Studie zum Zeitpunkt T1, ein Teilnehmer ohne Angabe von Gründen, die andere Teilnehmerin gab an, dass sich ihre Fersenspornsbeschwerden vollständig regredient zeigten. Sie aber laut eigenen Angaben Probleme mit Ihrem Hohl-/Klumpfuß hatte und nun andere Einlagen bekäme.

4.6 Befragungsinstrumente

Die Literaturrecherche zeigt, dass es zum Thema Fasziiitis Plantaris kein spezifisches Bewertungsinstrument gibt. Aufgrund dessen wurden drei Instrumente (FADI, VAS, AOFAS) zur Bewertung des Behandlungserfolgs herangezogen, die auch in anderen etablierten Studien zur Bewertung des Fußes Verwendung fanden. Der Foot and Ankle Disability-Score (FADI Score) wird als Hauptbewertungskriterium herangezogen, da dieser die Einschränkung des Patienten im Alltag in den Vordergrund stellt. Der American Orthopaedic Foot and Ankle Society/Hindfoot Score (AOFAS Score) und die visuelle Analogskala (VAS) werden ergänzend verwendet. Die Aussagekraft des AOFAS Scores ist jedoch aufgrund der subjektiv ärztlichen Meinung eingeschränkt und die VAS bewertet lediglich den Schmerz ohne weiterführende Parameter mit einzubeziehen.

4.6.1 Foot and Ankle Disability Score (FADI Score)

Der FADI Score wurde 1999 erstmalig durch Martin et al. beschrieben (Martin RL, Burdett RG, Irrgang JJ. 1999). Der Test bewertet funktionelle Einschränkungen in Bezug auf Fuß- und Sprunggelenk (Hale und Hertel 2005). Insgesamt besteht der Test aus 26 Fragen, vier Fragen zu Schmerz und 22 zu Aktivitäten des täglichen Lebens. Auf einer 5-Punkte-Likert-Skala kann jede Frage mit einer Antwort zwischen „keine Beeinträchtigung“ sowie „nicht möglich“ angegeben werden. Der FADI Test wird als ein valides Messinstrument in Bezug auf Erkrankungen des Fuß- und Sprunggelenks angesehen (Volker Musahl et al. 2019). Insgesamt kann eine Höchstpunktzahl von 104 Punkten erreicht werden, da bei jeder der 26 Fragen ein Wert von 0, 1, 2, 3 oder 4 Punkten erzielt werden kann (s. Anhang FADI Score).

4.6.2 Visuelle Analogskala (VAS)

Die VAS wird zur Erfassung von subjektivem Empfinden eingesetzt. Sie wird häufig in der Schmerzforschung verwendet (Scholz 1994). Es handelt sich hierbei regelmäßig um eine 100 mm lange horizontale Linie, dessen Endpunkte mit zwei verbalen Ausprägungen verankert sind, z.B. „kein Schmerz“; „stärkster, vorstellbarer Schmerz“. Das subjektive Empfinden wird durch eine vertikale Linie auf der Horizontalen markiert und kann dann ausgewertet werden. Es wird entsprechend vom Anfangspunkt zur vertikalen Linie gemessen, weshalb der Wert eine Zahl zwischen 0 und 100 annehmen kann, welcher oft in einem Prozentsatz angegeben wird (Gaus und Muehe 2017). In dieser hier vorliegenden Studie wurden 10 mm zu einem Punkt zusammengezählt, weshalb die Auswertungsskala eine Einteilung von 0 bis 10 Punkten hat.

4.6.3 American Orthopaedic Foot and Ankle Society Hindfoot Score (AOFAS Score)

Die American Orthopaedic Foot and Ankle Society entwickelte insgesamt vier verschiedene Scores zur einheitlicheren Bewertung von Fuß- und Sprunggelenk. Der AOFAS Score/ Hindfoot, wurde erstmals 1994 durch Kitaoka beschrieben. Es handelt sich um einen klinischen Score, der sich aus objektiven sowie subjektiven Bewertungsfaktoren zusammensetzt und in einer numerischen Skala abgebildet wird (Kitaoka et al. 1994). Der Score enthält Fragen zu neun Themenblöcken. Die

Fragen beziehen sich auf die Bereiche Schmerzen, Funktionseinschränkungen, Gehstrecke, Gehen auf verschiedenen Oberflächen, Gangbild, Sagittale Bewegung, Rückfußbewegung, Gelenk- Rückfuß- Stabilität, Achse (s. Anhang AOFAS Score). Die erreichbare Punktzahl bei dem AOFAS Score kann zwischen 0 und 100 Punkten liegen. Die Fragen zu Schmerzen, Funktionseinschränkungen, Gehstrecke, Gehen auf verschiedenen Oberflächen werden durch den Patienten subjektiv beantwortet. Insgesamt können durch die vier Themenblöcke 60 Punkte erreicht werden. Dies bedeutet, der Patient ist schmerzfrei und hat keinerlei Einschränkungen im Alltag oder Beschwerden beim Gehen.

Gangabnormalitäten, sagittale Bewegung (Dorsalextension/Plantarflexion), Rückfußbewegung (Inversion/Eversion), Gelenk- Rückfuß- Stabilität und Achse werden durch den Arzt ermittelt. Die sagittale Bewegung des Sprunggelenks wird durch die Messung von Dorsalextension und Plantarflexion in Grad bestimmt. Die Rückfußbewegung wird durch die In- bzw. Eversion bestimmt (s. Anhang AOFAS Score). Durch die Bewertung können bei diesem Scoreanteil maximal 40 Punkte erreicht werden.

4.7 Statistische Analyse

Zur statistischen Analyse wurden Median, Differenz und Quartilsabstände innerhalb der beiden Vergleichsgruppen berechnet. Die Signifikanz innerhalb der Gruppe wurde jeweils über den verbundenen t-Test ermittelt. Die Berechnung erfolgt unter Zuhilfenahme des Tabellenkalkulationsprogramm Microsoft Excel und des Statistiksoftwareprogramm SPSS 26.0 und 28.0 von IBM.

Berechnet wurde der Median als Lagemaß, da in dieser Studie ordinal skalierte Daten ermittelt wurden und somit eine Berechnung des Mittelwertes nicht zulässig ist. Zudem zeigt sich der Median sehr robust gegenüber Ausreißern (Weiß 2008).

Als Streuungsmaß wurde der Quartilsabstand benutzt. Er beschreibt die Lage der zentralen 50 % der Messwerte, in diesem Bereich liegen mindestens 50 % aller erhobenen Messergebnisse (Hedderich 2018).

Die Signifikanztestung zwischen den beiden Gruppen erfolgte über den U-Test von Mann und Whitney, welcher bei Abweichung von der Normalverteilung eine höhere

Power hat als der t-Test. Der Test vergleicht zwei Mediane von unverbundenen Stichproben miteinander, wobei die Stichproben n_1 und n_2 vom Umfang her nicht identisch sein müssen. Die Testgröße wird berechnet als U . Je dichter U bei 0 liegt umso deutlicher unterscheiden sich die beiden Gruppen voneinander (Weiß 2008). Sollte dies der Fall sein, wird die Alternativhypothese H_1 angenommen, welche besagt, dass die funktionelle Einlage wirksamer als die klassische weichbettende Einlagetherapie bei der Fasziiitis plantaris ist.

Entsprechend dem Studienprotokoll wird von einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5 % und einem 95 %-Konfidenzintervall ausgegangen. Somit ergibt sich ein Signifikanzniveau von $\alpha = 0,05$. Als hoch signifikant wird ein $p < 0,001$ gewertet.

Zur Überprüfung, ob zwischen zwei Variablen ein Zusammenhang besteht, wurde der Korrelationskoeffizient nach Spearman berechnet. Die Daten sind in dieser Studie größtenteils ordinal skaliert, weshalb der Rangkorrelationskoeffizient nach Kendall oder nach Spearman (ρ) berechnet werden kann (Hedderich 2018). Die Berechnung nach Spearman ist auch zulässig, wenn metrische und ordinal skalierte Daten verwendet werden, weshalb für diese Studie Spearman verwendet wurde.

Der Korrelationskoeffizient kann eine Größe zwischen -1 und +1 annehmen. Zeigt sich der Korrelationskoeffizient positiv, bedeutet das, dass sich beide Variablen in dieselbe Richtung verändern. Ein negativer Korrelationskoeffizient beschreibt, dass sich die Variablen gegenläufig entwickeln. Umso dichter der Koeffizient an 0 liegt, umso weniger zeichnet sich ein Zusammenhang zwischen den Variablen ab (Duller 2007) (Weiß 2008). Die Interpretation des Korrelationskoeffizienten erfolgt nach Cohen; (Lachenbruch und Cohen 1989):

| ρ | = .10 zeigt eine geringe / schwache Korrelation

| ρ | = .30 zeigt eine mittlere / moderate Korrelation

| ρ | = .50 zeigt eine große / starke Korrelation

5 Ergebnisse

5.1 Geschlechterverteilung

Das Geschlechterverhältnis der Studienteilnehmer liegt im Hinblick auf alle Studienteilnehmer deutlich auf Seiten der Frauen, bei einer Mehrheit von 67 %. In der Gruppe A zeigt sich der Frauenanteil mit 59 % bei 32 weiblichen Teilnehmerinnen und 22 männlichen Teilnehmern (s. Abb. 8). In der Gruppe B zeigt sich der Frauenanteil bei 76 % mit 37 weiblichen Teilnehmerinnen und 12 männlichen Teilnehmern (s. Abb. 9).

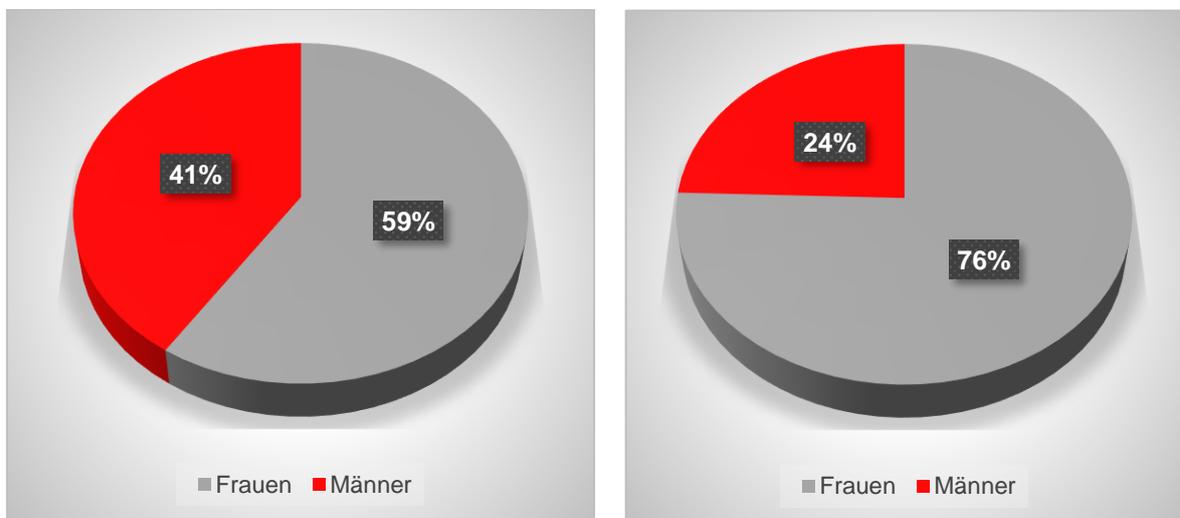


Abbildung 8: (links): Geschlechterverteilung in Prozent für Gruppe A (weichbettende Einlage), 54 Teilnehmende.

Abbildung 9: (rechts): Geschlechterverteilung in Prozent für Gruppe B (funktionelle Einlage), 49 Studienteilnehmende.

Aufgrund der ungleichen Verteilung der Geschlechter auf die Studiengruppe erfolgte nicht nur eine Analyse nach Gruppen, sondern auch nach Geschlecht, je zu Studienbeginn (T0) und Studienende (T3). Die weiblichen Studienteilnehmer zeigten zu Studienbeginn (T0), im Vergleich zu den männlichen Teilnehmern, im Median geringere Werte im AOFAS Score (70 vs. 74 Punkte) und im FADI Score (54 vs. 60 Punkte), der VAS zeigte sich erhöht (6,2 vs. 4,9 Punkte). Der Mann-Whitney-U-Test ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Geschlechtern (AOFAS, $p = -1,82$; FADI, $p = -2,58$; VAS, $p = -1,39$).

Die weiblichen Studienteilnehmer zeigten zu Studienende (T3), im Vergleich zu den männlichen Teilnehmern, im Median geringere Werte im FADI Score (77 vs. 96,5 Punkte), der VAS zeigte sich erhöht (2,2 vs. 1,1 Punkte). Der AOFAS Score zeigte

bei beiden Geschlechtern nach 24 Wochen den gleichen Median von 90 Punkten. Der Mann-Whitney-U-Test ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Geschlechtern zu Studienende (AOFAS, $p = 0,16$; FADI, $p = 0,02$; VAS, $p = 0,06$).

5.2 Altersverteilung

Im Durchschnitt zeigten die Patienten ein Alter von 52 Jahren, der jüngste Teilnehmer war zu Beginn der Studie 21 und der älteste 84 Jahre alt.

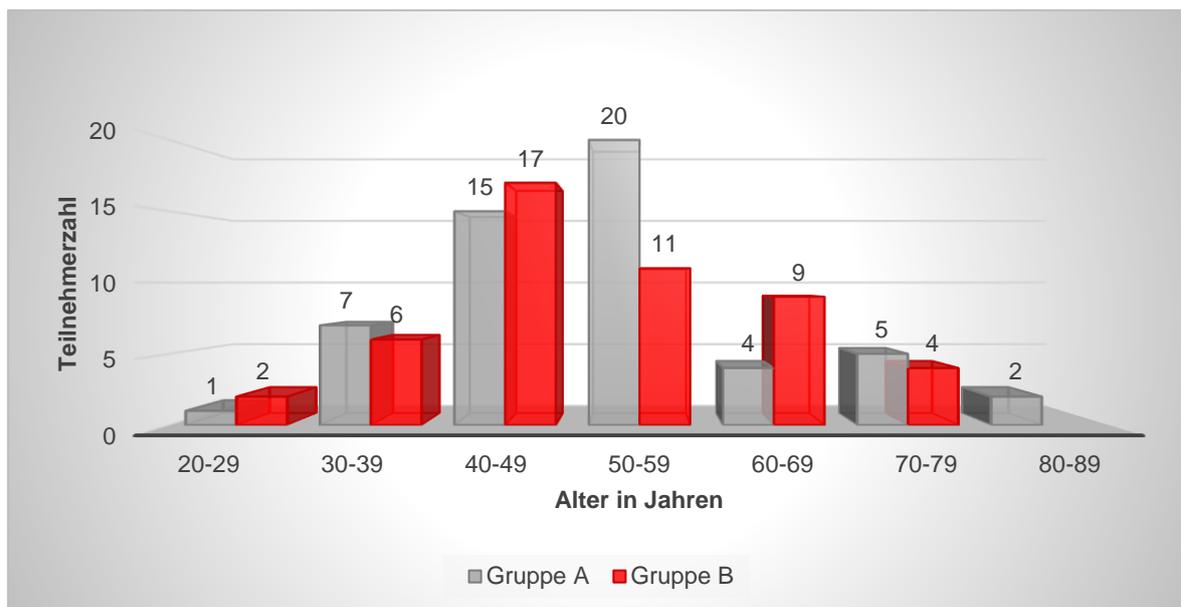


Abbildung 10: Altersverteilung nach Gruppen. Das Durchschnittsalter lag bei den Frauen bei 52,9 und bei den Männern bei 49,5 Jahren.

Ein Vergleich des Studienteilnehmeralters mit der Gesamtbevölkerung Deutschlands zeigt, dass das Alter der Teilnehmenden nicht der Altersverteilung in Deutschland entspricht. Jeweils über 50 % der Teilnehmenden in beiden Studiengruppen befinden sich im mittleren Lebensalter zwischen 40 und 60 Jahren, im Vergleich dazu sind nur 29 % der Bundesbevölkerung in diesem Alter.

Tabelle 2: Bevölkerung nach Altersgruppen 2017 in Deutschland (D), im Vergleich zu den Studiengruppen A und B in Prozent Deutschland. Die Tabelle wurde in Anlehnung an die Tabelle Bevölkerung nach Altersgruppen 2011 bis 2020 in Prozent in Deutschland erstellt (Statistisches Bundesamt).

	im Alter von ... bis unter ... Jahren (in Prozent)											
	20 - 40			40 - 60			60 - 80			80 - 100		
	A	B	D	A	B	D	A	B	D	A	B	D
2017	14,8	16,3	24,6	64,8	57,1	29,1	16,7	26,5	21,7	3,7	0	6,2

5.3 Body- Mass- Index (BMI)

Der BMI wird zur Beurteilung der Körpermaße im Bezug zur Körpergröße genutzt. Er berechnet sich als Quotient des Körpergewichtes und der quadrierten Körpergröße des einzelnen Teilnehmers nach folgender Formel:

$$BMI = \text{Gewicht (Kg)} : \text{Körpergröße (m}^2\text{)}$$

(Volkert 2006).

Anhand des ermittelten BMI können die Studienteilnehmer klassifiziert werden und den Gruppen wie folgt zugeordnet werden:

- Untergewicht: < 18,5 kg/m²
- Normalgewicht: 18,5 - 24,9 kg/m²
- Übergewicht: 25,0 - 29,9 kg/m²
- Adipositas Grad I: 30,0 - 34,9 kg/m²
- Adipositas Grad II: 35,0 - 39,9 kg/m²
- Adipositas Grad III: ≥ 40,0 kg/m² (Volkert 2006)

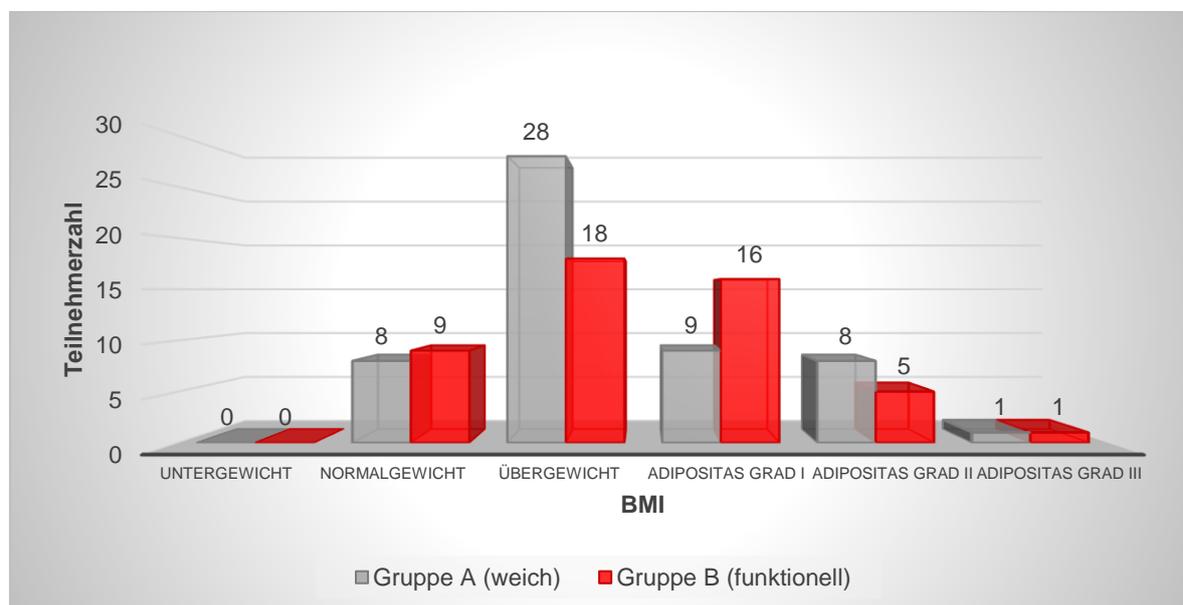


Abbildung 11: BMI (kg/m²) der Teilnehmenden nach Gruppen

Normalgewichtig zeigten sich 17 der 103 Teilnehmer (16,5 %), alle weiteren Teilnehmer (83,5 %) zeigten sich übergewichtig mit einem BMI über 24,9 kg/m² zu Studienbeginn. Der durchschnittliche BMI lag in Gruppe A bei 29 kg/m² und in Gruppe B bei 30 kg/m². Die Verteilung des BMI zeigt hinsichtlich des Geschlechts keinen

signifikanten Unterschied ($p = 0,164$). Bei den 69 Teilnehmerinnen lag in 79,71 % der Fälle ein BMI über 25kg/m^2 , bei den 34 männlichen Teilnehmern in 88,24 % der Fälle. Tabelle 3 vergleicht den BMI der Teilnehmer und Teilnehmerinnen zu Studienbeginn mit dem BMI der deutschen Bevölkerung im Jahr 2017.

Tabelle 3: Body-Mass-Index in Deutschland im Durchschnitt und im Vergleich zu den Teilnehmern der Gruppen A und B in Prozent. Hervorgehoben ist durch die schwarze Umrahmung der Anteil der Übergewichtigen (83,5 % der Studienteilnehmenden) im Vergleich zum Bundesdurchschnitt.

A = Gruppe A, B = Gruppe B, D = Deutschland; / = keine Angaben, da Zahlenwert nicht sicher genug. Tabelle in Anlehnung an den Gesundheitsbericht des Bundes (Statistisches Bundesamt 2017).

Alter in Jahren	Body-Mass-Index in Prozent											
	Unter $18,5\text{ kg/m}^2$ (Untergewicht)			18,5 bis unter 25 kg/m^2 (Normalgewicht)			25 bis unter 30 kg/m^2 (Übergewicht)			30 kg/m^2 und mehr (Adipositas Grad I u. >)		
	A	B	D	A	B	D	A	B	D	A	B	D
18-19			8,6			72,3			14,8			/
20-24			5,3	100		68,4			20,3			6,1
25-29			3,3			59,9		100	27,3			9,4
30-34			2,5			54,6	50	50	31,1	50	50	11,9
35-39			2	40		50,9	20	25	33,8	40	75	13,3
40-44			1,6	16,7	60	46,6	50	40	36,1	33,3		15,7
45-49			1,4	11,1	8,3	44,5	44,4	41,7	37,8	44,4	50	16,2
50-54			1,4	25	50	42,2	50	25	38,5	25	25	18
55-59			1,2		28,6	39,3	62,5	42,9	39,8	37,5	28,6	19,7
60-64			1,2			36	100		40,7		100	22
65-69			1,0			33,3		25	42,2	100	75	23,5
70-74			1,1		33,3	35	66,7	66,7	42,8	33,3		21,2
75 u. >			1,6	50		38,3	50		42,2		100	17,8

Innerhalb der Studie zeigt sich im Vergleich zur deutschen Bevölkerung ein prozentual deutlich erhöhter Anteil von adipösen Menschen mit einem BMI von über 30 kg/m^2 . In fast allen Altersgruppen zeigten die Teilnehmenden einen erhöhten Anteil von Übergewichtigen im Vergleich zur Bundesbevölkerung. Im Vergleich des Normalgewichts zeigten die Studienteilnehmenden einen geringeren Anteil im Vergleich zur Bundesbevölkerung. Untergewicht hatte keiner der Teilnehmenden zu Studienbeginn.

5.3.1 Korrelationsanalyse nach Spearman's- rho (ρ) hinsichtlich des BMI

Um Zusammenhänge zwischen einem erhöhtem BMI und schlechteren Werten in den erhobenen Scores weiter zu betrachten, erfolgte eine Korrelationsanalyse der Variablen (BMI, VAS, AOFAS, FADI) zu Studienbeginn aller Studienteilnehmenden und nach Geschlecht.

5.3.2 Korrelation aller Studienteilnehmenden hinsichtlich des BMI

Hier zeigt sich über beide Gruppen ein gegensinniges Verhalten von BMI und VAS T0 mit schwacher Korrelation ($\rho = -0,16$), welche jedoch nicht signifikant ($p = 0,87$) ist. Das gleiche Verhalten gilt für den BMI mit dem FADI Score T0 ($\rho = -0,002$; $p = 0,98$). BMI und AOFAS Score T0 verhalten sich jeweils gleichsinnig ($\rho = 0,06$; $p = 0,56$), eine statistische Signifikanz besteht nicht.

5.3.3 Korrelation nach Geschlecht und BMI

Hier zeigt sich, dass bei den weiblichen Teilnehmerinnen der BMI keine signifikante Korrelation zu AOFAS Score T0 ($\rho = 0,16$; $p = 0,39$), FADI Score T0 ($\rho = -0,04$; $p = 0,76$) oder VAS T0 ($\rho = 0,01$; $p = 0,96$) hat, auch wenn AOFAS Score T0 und BMI eine moderate Korrelation zeigen.

Bei den männlichen Teilnehmern hat der BMI keine signifikante Korrelation zu AOFAS Score T0 ($\rho = -0,09$; $p = 0,63$), FADI Score T0 ($\rho = -0,62$; $p = 0,73$) oder VAS T0 ($\rho = 0,04$; $p = 0,84$).

5.4 Beschäftigungsverhältnis der Studienteilnehmenden

75 der Studienteilnehmenden standen zum Zeitpunkt T0 in einem festen Beschäftigungsverhältnis/Ausbildung, drei der Teilnehmenden waren ohne Anstellung. Sieben der Teilnehmenden bezogen Erwerbsminderungsrente, wobei der Grund, der zur Erwerbsminderungsrente führte, nicht angegeben wurde. Ein Teilnehmer, der Erwerbsminderungsrente bezog, war zudem Teilzeit beschäftigt. 19 der Teilnehmenden bezogen Rente. Der Prozentuale Anteile der Erwerbstätigen (72,8 %) in dieser Studie entspricht in etwa der Erwerbstätigenquote in Deutschland 2017, welche bei 75,2 % lag (Statistisches Bundesamt).

Die 75 Berufstätigen oder Auszubildenden Studienteilnehmenden wurden nach Wochenarbeitsstunden in 3 Gruppen aufgeteilt:

Gruppe 1 (geringfügig Beschäftigte, 7 Personen): Die Wochenarbeitszeit lag zwischen 8 und 20 Stunden, so ergibt sich im Mittel eine Arbeitszeit (AZ) von 13,14 Stunden pro Woche. Der Hauptanteil der AZ wird im Stehen und Laufen verrichtet mit 8,71 Stunden (66,9 %), die restliche AZ entfällt auf sitzende Tätigkeiten.

Gruppe 2 (Teilzeitarbeit nehmende, 24 Personen): Die Wochenarbeitszeit lag zwischen 25 und 35 Stunden, so ergibt sich im Mittel eine AZ von 30,26 Stunden pro Woche und 6,05 Stunden pro Arbeitstag. Ausgehend von einer 5 Tage Woche zeigt sich, dass der Hauptanteil der AZ im Stehen und Laufen verrichtet wird, mit einem Anteil von 3,84 Stunden (63,5 %) pro Arbeitstag.

Gruppe 3 (Vollzeitbeschäftigte, 44 Personen): Die Wochenarbeitszeit lag zwischen 35 und 57,5 Stunden, so ergibt sich im Mittel eine AZ von 40,78 Stunden pro Woche und 8,15 Stunden pro Arbeitstag. Ausgehend von einer 5 Tage Woche zeigt sich, dass der Hauptanteil der AZ im Stehen und Laufen verrichtet wird mit einem Anteil von 5,09 Stunden (62,5 %) pro Arbeitstag.

Tabelle 4: VAS, FADI und AOFAS Score im Vergleich zur Wochenarbeitszeit (im Durchschnitt).

Gruppe	VAS		FADI		AOFAS	
	T0	T3	T0	T3	T0	T3
Gr. 1, 8-20 Std.	5,17	2,7	61,57	81,57	61	82
Gr. 2, 25-35 Std	5,3	2,08	57,58	83,41	70,38	88,75
Gr. 3, 36-57,5 Std	5,27	2,47	59,66	80,80	66,98	86,89

Zum Vergleich, ob es zwischen den verschiedenen Arbeitszeitgruppen Unterschiede gab, wurde der Kruskal-Wallis-Test für unabhängige Stichproben berechnet. Der AOFAS Score zeigte zu Studienbeginn T0 ($p=0,286$) und zum Studienende T3 ($p=0,393$) keinen signifikanten Unterschied zwischen den drei verschiedenen Arbeitszeitgruppen, ebenso bei dem FADI Score (T0, $p=0,812$; T3, $p=0,835$) und der VAS (T0, $p=0,988$; T3, $p=0,760$).

5.5 Vorerkrankungen und Vortherapien

Orthopädische Vorerkrankungen

25 Teilnehmende zeigten abgesehen von der Diagnose FP weitere orthopädische Erkrankungen. Tabelle 5 zeigt die angegebenen Vorerkrankungen nach Häufigkeit.

Tabelle 5: Orthopädische Diagnosen zum Zeitpunkt T0 nach Häufigkeit.

Diagnose:	Patientenanzahl:
Wirbelsäulenbeschwerden, Bandscheibenvorfall	8
Arthrose	5
Hohlfuß (Pes cavus)	5
Kniearthrose	2
Osteoporose	2
Skoliose	2
Achillessehnentendinopathie	1
Meniskusverletzung	1
Klumpfuß (Pes adductus et planus bds.)	1
Pes anserinus	1
Plattfuß (Pes planus)	1
Psoriasis-Arthropathie	1
Z. n. Calcaneusfraktur rechts (kontralateral zur PF)	1

Vorerkrankungen allgemein

47 Studienteilnehmende zeigten noch weitere Vorerkrankungen, siehe Tabelle 6.

Tabelle 6: Vorerkrankungen allgemein nach Häufigkeit.

Diagnose:	Patientenanzahl:
Adipositas	40
Arterieller Hypertonie	6
Diabetes mellitus	5
Fibromyalgie	3
Lipödem	2
Migräne	2
Aortenklappeninsuffizienz	1
Apoplex	1
Colitis ulcerosa	1
Hashimoto-Thyreoditis	1
Hypothyreose	1
Brustkrebs	1
Nierenerkrankung	1
Persistierendes Foramen ovale	1
Varikosis	1

Vortherapien

55 der Studienteilnehmenden (53,40 %) hatten aufgrund der Diagnose Fasziiitis plantaris bereits vor der Studie eine oder mehrere Therapien erhalten, siehe Tabelle 7. Der Zeitraum, über den die jeweilige Therapie erfolgte, wurde nicht erfasst. Die deutlichste Verbesserung gaben die Studienteilnehmenden durch die Bestrahlung an, diese zeigte in 60 % der Fälle eine Verbesserung, gefolgt von Einlagentherapie (50 %), Stoßwellentherapie (36,84 %) und der Therapie mit Cortison (33,33 %). Über welchen Zeitraum die jeweilige Therapie zu einer Besserung der Beschwerden führte oder ob die erneuten/persistierenden Schmerzen im kontralateralen Fuß seien, wurde nicht erhoben.

**Tabelle 7: Vortherapien vor Studienbeginn nach angegebener Häufigkeit der Beschwerdebesse-
rung in Prozent.**

Vortherapie:	Anzahl der Teilnehmer:	Kam es durch die Vortherapie zur Beschwerdeverbesserung:
Dehnung Wadenmuskulatur	30	9 (30 %)
Stoßwellentherapie	19	7 (36,84 %)
Ultraschallbehandlung	18	1 (5,56 %)
Schmerztherapie	17	3 (17,65 %)
Behandlung mit Cortison	9	3 (33,33 %)
Bestrahlung	5	3 (60 %)
Einlagen	2	1 (50 %)
Fersenpolster (Gel)	1	0
Operative Behandlung	0	0
Stimmgabeltherapie	0	0

Schmerzmittelbedarf

Zum Zeitpunkt T0 nahmen 39 (37,9 %) der 103 Studienteilnehmenden Schmerzmittel ein. 21 (20,4 %) von ihnen nahmen regelmäßig Schmerzmittel ein, davon 4 (3,9 %) auch noch zusätzlich bei Bedarf.

18 (17,5 %) der Studienteilnehmenden nahmen Schmerzmittel ausschließlich bei Bedarf ein. Das am häufigsten eingenommene Schmerzmittel ist Ibuprofen (24 x angegeben), gefolgt von Diclofenac mit 6 und Arcoxia sowie Novaminsulfon mit jeweils 3 Nennungen.

5.6 Visuelle Analogskala

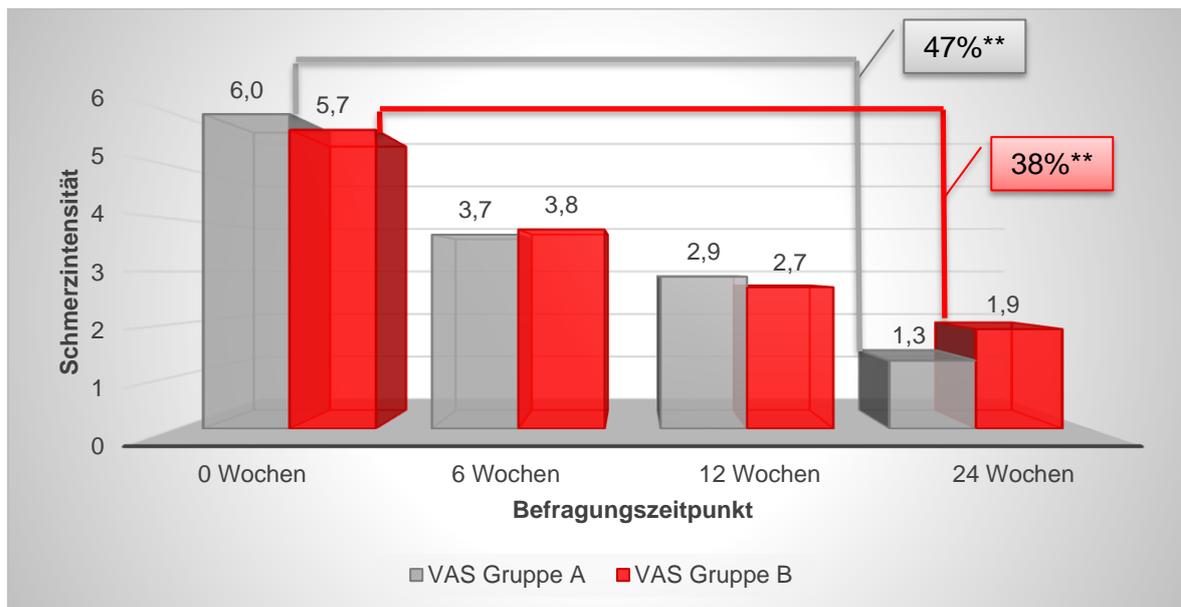


Abbildung 12: Outcome Schmerz anhand der VAS. Innerhalb der beiden Studiengruppen zeigte sich durch die Versorgung mit Einlagen eine hoch signifikante Reduktion der empfundenen Schmerzen ($p = >0,001$; $\alpha = 0,05$). Gruppe A (Weichbettungseinlage) zeigt eine Schmerzreduktion um 47 %, Gruppe B (funktionelle Einlage) um 38 % ($p = >0,001$; $\alpha = 0,05$). **= hoch signifikant.

Die Einlagenversorgung führte zu einer deutlichen Schmerzreduktion in beiden Vergleichsgruppen. Ein Vergleich innerhalb der Gruppe A (weichbettende Einlagen) und B (funktionelle Einlagen) zwischen den Zeitpunkten 0 Wochen (T0) und 6 Wochen (T1), T0 und 12 Wochen (T2) sowie T0 und 24 Wochen (T3) zeigt jeweils eine hoch signifikante Verbesserung ($p = <0,001$), siehe Abbildung 12.

Bereits nach 6 Wochen konnte in beiden Gruppen schon eine Verbesserung in Bezug auf die Schmerzen gemessen werden. Gruppe A erfuhr eine Schmerzreduktion im Mittel von 23 %, die Teilnehmenden in Gruppe B von 19 %. Nach 12 Wochen zeigte sich insgesamt eine Verbesserung der empfundenen Schmerzintensität um 31 % in Gruppe A und um 30 % in Gruppe B. Zu Studienende, nach 24 Wochen, hat sich in beiden Gruppen die empfundene Schmerzintensität deutlich reduziert, um 47 % in Gruppe A und um 38 % in Gruppe B, Abbildung 12 verdeutlicht dies.

Im Vergleich der beiden Gruppen zeigt sich kein signifikanter Unterschied in der Schmerzreduktion im Untersuchungszeitraum von 24 Wochen ($p = 0,33$).

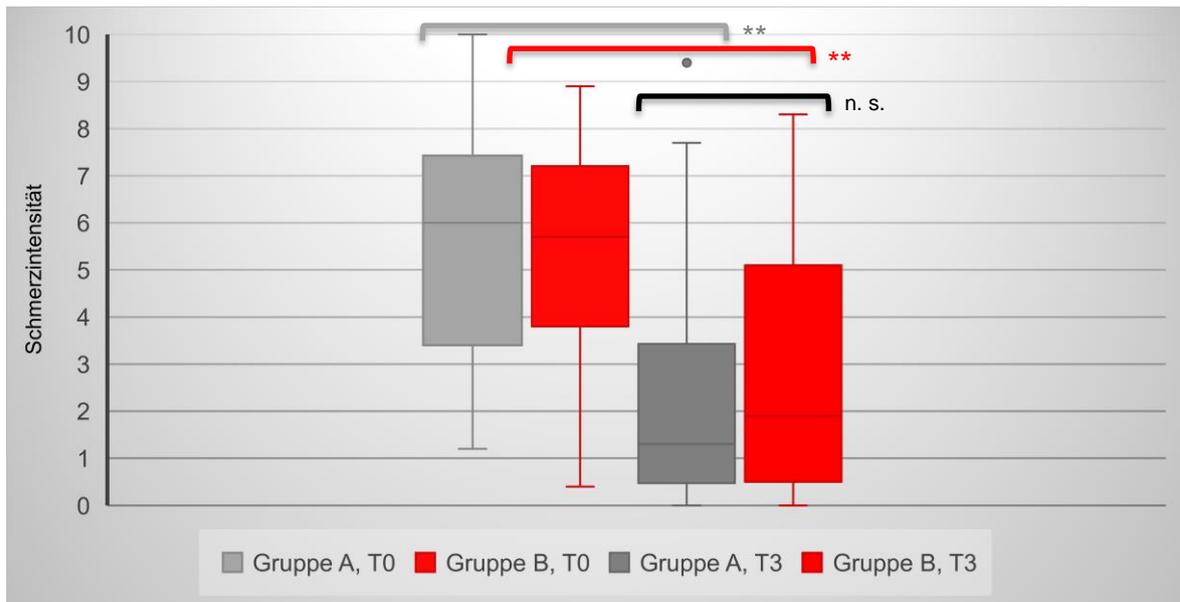


Abbildung 13: Vergleich der Schmerzreduktion (VAS) Gruppe A vs. B mittels Box-Whisker-Plot. Gruppe A (Weichbettungseinlage) zeigt eine Schmerzreduktion um 47 %, Gruppe B (funktionelle Einlage) um 38 % ($p = >0,001$; $\alpha = 0,05$). T0 = 0 Wochen, T3 = 24 Wochen. ** = hoch signifikant, n. s. = nicht signifikant.

Zu Studienbeginn zeigte sich die Schmerzintensität im Median in Gruppe A bei 6 und in Gruppe B bei 5,7 von 10. Zu Studienende wurde die Schmerzintensität in Gruppe A mit 1,3 und in Gruppe B mit 1,9 von 10 angegeben. Zu Studienbeginn ($p = 0,93$) und zu Studienende ($p = 0,33$) bestand kein signifikanter Unterschied bezüglich der empfundenen Schmerzstärke zwischen den beiden Gruppen. Die empfundene Schmerzstärke zwischen den Gruppen variiert jedoch. In Gruppe A zwischen einem Minimum von 1,2 und einem Maximum von 9,7 von 10. In Gruppe B lag das Minimum bei 0,4 und das Maximum bei 8,9 von 10. Gleich ist jedoch das Intervall, in dem sich die Schmerzstärke zeigt. In beiden Gruppen unterscheiden sich das Minimum und Maximum um exakt 8,5 Punkte. Die empfundene Schmerzstärke variierte zu Studienende mit einem Minimum von 0 in beiden Gruppen und einem Maximum von 9,4 in Gruppe A und 8,1 von 10 in Gruppe B. Als Streuungsmaß wurde der Quartilsabstand bestimmt. Gruppe A zeigt zum Zeitpunkt T0 eine breitere Streuung (3,95) als in Gruppe B (3,3). Zum Studienende zeigte sich jedoch in der A Gruppe eine schmalere Streuung (2,85) als zu Beginn, in Gruppe B zeigte sich eine breitere Streuung (4,4).

5.7 AOFAS Score

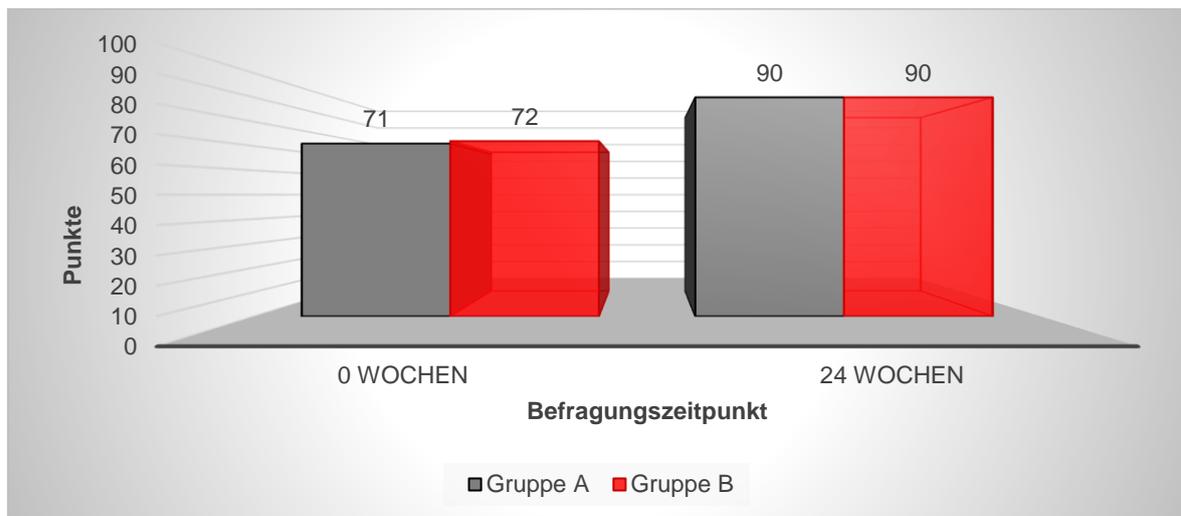


Abbildung 14: AOFAS zu Studienbeginn vs. Studienende (Medianwert). Der Score wurde jeweils zum Zeitpunkt 0 Wochen (T0) Studienstart, sowie nach 24 Wochen (T3) zum Studienende erhoben. Es zeigt sich eine hoch signifikante Verbesserung innerhalb der beiden Studiengruppen ($p = >0,001$; $\alpha = 0,05$).

Zu Beginn der Studie (T0) erreichten die Teilnehmenden der Gruppe A im Median 71 und in Gruppe B 72 von 100 möglichen Punkten. Zum Endpunkt der Studie (T3) hat sich die Punktzahl der beiden Gruppen im Median auf 90 Punkte verbessert (s. Abb. 14).

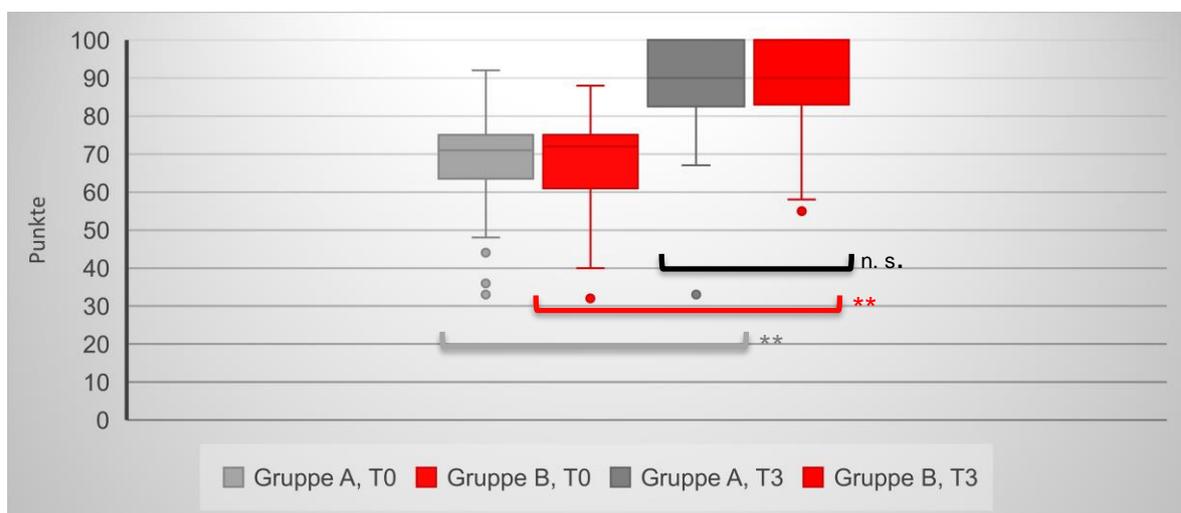


Abbildung 15: AOFAS Gruppenvergleich Start (T0) vs. Ende (T3) B mittels Box-Whisker-Plot. Es zeigt sich eine hoch signifikante Verbesserung innerhalb der beiden Studiengruppen ($p = >0,001$; $\alpha = 0,05$); Zum Zeitpunkt T3 zeigt sich in beiden Gruppen, dass der maximale Punktwert von 100 Punkten erreicht wurde. Insgesamt erreichten 30 (29,13 %) der 103 Studienteilnehmenden die volle Punktzahl zu Studienende dies zeigt eine vollständige Beschwerdefreiheit und keine Einschränkungen im Bereich der Fußstabilität oder der Fußbeweglichkeit. **= hoch signifikant, n. s. = nicht signifikant.

In beiden Gruppen zeigte sich eine signifikante Verbesserung durch das Tragen der Einlagen über 24 Wochen ($p = >0,001$). Gruppe A verbesserte sich um 19 %, Gruppe B um 18 % innerhalb von 24 Wochen. Innerhalb der beiden getesteten Gruppen zeigt sich eine deutliche Verbesserung der Symptomatik, die bei den Patienten durch die Faszitis plantaris hervorgerufen wird. Zwischen den Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Einlagentherapien nachgewiesen werden ($p = 0,773$).

5.8 FADI Score

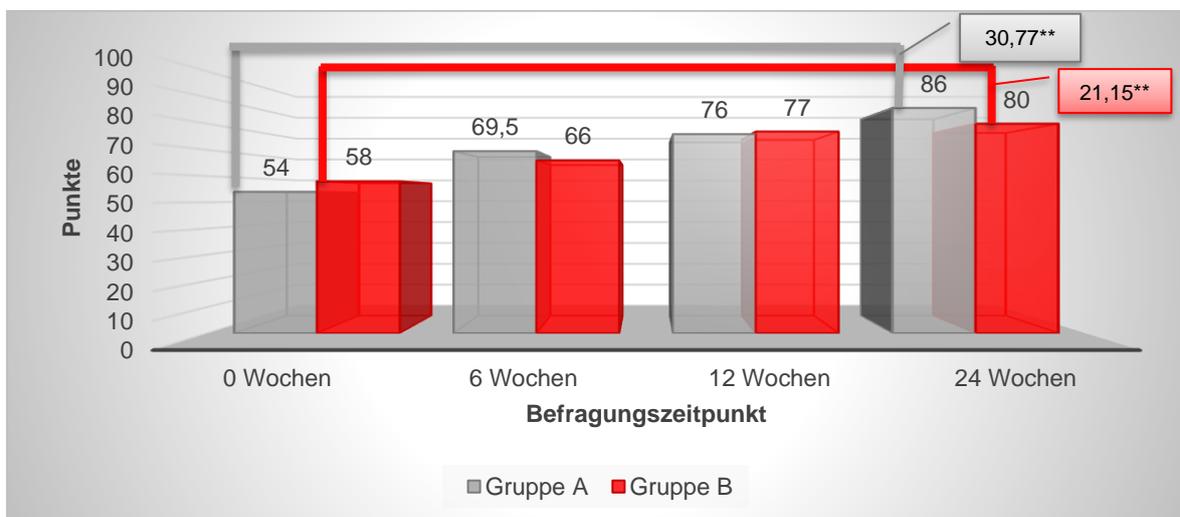


Abbildung 16: FADI Gruppenvergleich zum Zeitpunkt T0, T1, T2, T3. ** = hoch signifikant.

Der FADI Score, welcher in dieser Studie als Hauptbewertungskriterium herangezogen wird, wurde zu 4 Zeitpunkten erhoben. Die höchste zu erreichende Punktzahl beträgt 104 und die niedrigste 0 Punkte.

Nach 6 Wochen zeigte sich in Gruppe A ein Anstieg um 14,90 %, nach weiteren 6 Wochen erhöhte sich die Punktzahl um weitere 6,25 %. Zum Befragungsendpunkt nach 24 Wochen ergab sich eine Verbesserung um 32 Punkte, dies entspricht einer Verbesserung von 30,77 % im Vergleich zum Ausgangsbefund. In Gruppe B zeigte sich nach den ersten 6 Wochen ein Anstieg um 7,69 %, nach weiteren 6 Wochen erhöhte sich die Punktzahl um weitere 10,58 %. Zum Studienendpunkt nach 24 Wochen ergab sich eine Verbesserung um 22 Punkte, dies entspricht einer Verbesserung von 21,15 %. Vergleicht man innerhalb der Gruppe A und B jeweils den Unterschied zwischen den Zeitpunkten T0 und T1, T0 und T2 sowie T0 und T3 zeigt sich jeweils eine hoch signifikante Verbesserung ($p = <0,001$) (s. Abb. 16).

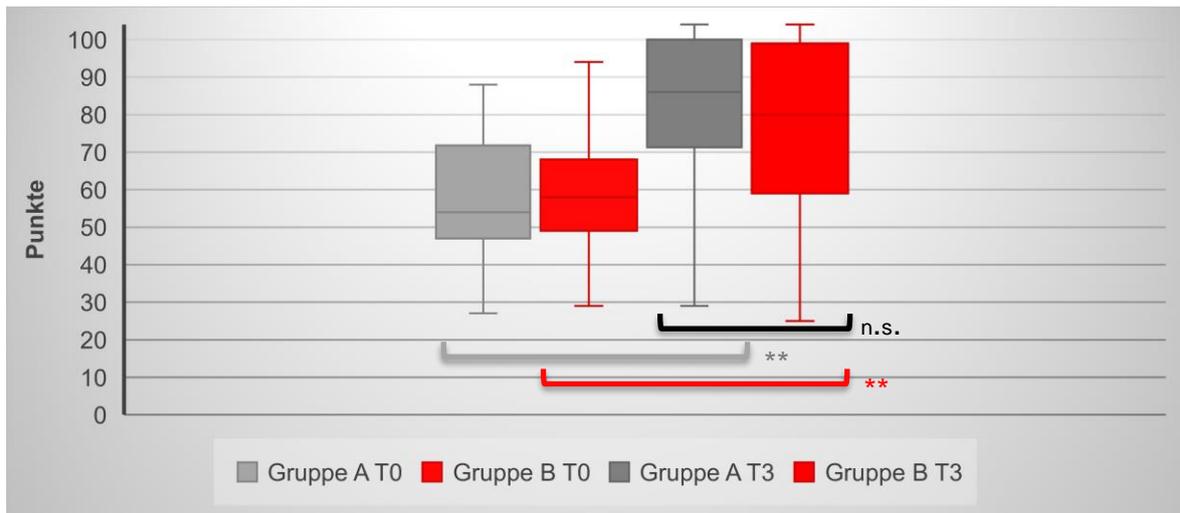


Abbildung 17: FADI Start (T0) vs. Ende (T3) mittels Box-Whisker-Plot. Es zeigt sich eine hoch signifikante Verbesserung innerhalb der beiden Studiengruppen ($p = >0,001$) **= hoch signifikant, n. s. = nicht signifikant.

In Gruppe A zeigte sich ein Minimalpunktwert von 27 Punkten sowie ein Maximalwert von 88 Punkten zu Beginn. Bei T0 lag der Median bei einem Punktwert von 54 Punkten, nach Studienende lag der Median bei 86 Punkten, dies stellt eine hoch signifikante Verbesserung dar ($p = <0,001$). Gruppe B zeigte ein Minimalpunktwert von 32 Punkten sowie ein Maximalwert von 94 Punkten zu Beginn. Anfänglich lag der Median bei einem Punktwert von 58 Punkten, nach Studienende lag der Median bei 80 von 104 möglichen Punkten, dies stellt eine hoch signifikante Verbesserung dar ($p = <0,001$).

Als Streuungsmaß wurde der Quartilsabstand bestimmt, in Gruppe A ist dieser fast unverändert geblieben über den Studienverlauf (24,75 vs. 28,75). In Gruppe B zeigte sich zu Studienbeginn eine geringere Streuung der Werte als zu Studienende (19 vs. 40).

Im Vergleich der beiden Gruppen zeigte sich eine deutliche Verbesserung der Symptomatik (Einschränkung im Alltag und Schmerz), die bei den Patienten durch die Fasziiitis plantaris hervorgerufen wird. In beiden Gruppen wurde im Maximum die volle Punktzahl von 104 erreicht. Weder zu Studienstart ($p = 0,721$) noch nach Einlagenversorgung ($p = 0,281$) konnte zwischen den Gruppen ein signifikanter Unterschied aufgezeigt werden.

6 Diskussion

Die Fasziiitis plantaris ist eine der häufigsten Erkrankungen der unteren Extremität, welche durch lokale Schmerzen und Mobilitätseinschränkungen die alltägliche Lebensqualität der Patienten und Patientinnen deutlich einschränkt (Irving et al. 2008). Es besteht eine Vielzahl an konservativen und operativen Therapiemöglichkeiten, welche zur Verbesserung der Symptomatik angewandt werden können. Eine bereits gut etablierte und nachweislich effektive Therapieoption ohne relevante Nebenwirkungen ist die Versorgung mittels gewölbestützender Einlagen (Thomas et al. 2010).

Die in dieser Arbeit vorliegende Studie soll den Einfluss des Tragens von Einlagen im direkten Vergleich von weichbettenden zu neuartigen funktionellen Einlagen auf das subjektive Schmerzempfinden sowie die Beweglichkeit und somit auch die Verbesserung der alltäglichen Lebensqualität untersuchen. Es wird der unmittelbare Vergleich zwischen individuell angepassten weichbettenden- und individuell angepassten funktionellen Einlagen analysiert, um zu überprüfen, ob die Art der Einlagen einen relevanten therapeutischen Unterschied darstellt und ob sich die funktionellen Einlagen überlegen zeigen.

Das untersuchte Patientenkollektiv setzte sich aus 103 Patienten und Patientinnen zusammen, welche in zwei Gruppen randomisiert worden sind. Die Gruppe A (weichbettende Einlagen) bestand aus insgesamt 54 und die Gruppe B (funktionelle Einlagen) aus 49 Teilnehmenden. Die Erhebung des subjektiven Schmerzempfindens und der Beweglichkeit der unteren Extremität erfolgte zum Start der Studie sowie nach 6, 12 und 24 Wochen durch standardisierte Fragebögen (VAS, FADI und AOFAS) sowie einem allgemeinen Fragebogen zu Studienbeginn.

Unter den gesamten Studienteilnehmenden zeigte sich ein erhöhter Frauenanteil mit 67 %, in Gruppe A waren 59 % und in Gruppe B 76 % weiblich. Ein häufigeres Auftreten der Fasziiitis plantaris bei Frauen wird insbesondere zwischen dem 40. und 60. Lebensjahr beschrieben (Moustafa et al. 2015; Taunton et al. 2002). Somit geht die Ungleichverteilung der Geschlechter bei einem durchschnittlichen Lebensalter von 52 Jahren auf die Häufigkeitsverteilung des Erkrankungsbildes zurück. Im

Vergleich zwischen männlichen und weiblichen Teilnehmenden zeigten u. a. Palomo-López et al. grundlegende Unterschiede auf. Frauen mit diagnostizierter FP zeigen größere Einschränkungen der Lebensqualität im Vergleich zu Männern. Dies wurde mittels Foot Health Status Questionnaire (FHSQ), welcher die fußgesundheitsbezogene Lebensqualität misst, untersucht. Frauen erreichten in dieser Studie ein schlechteres Ergebnis im Bereich Schmerz, Funktion und generellem Gesundheitsempfinden und zeigten größere Einschränkungen der physiologischen Aktivität sowie der sozialen Kompetenz (Palomo-López et al. 2018). In der hier vorliegenden Studie zeigt sich ebenfalls, dass die weiblichen Teilnehmenden höhere Werte im Bereich der empfundenen Schmerzen zu Studienbeginn angaben. Dies spiegelt sich in erhöhten Werten in der visuellen Analogskala wider. Bei Einschränkungen im Alltag zeigten sich bei den Teilnehmerinnen niedrigere Punktwerte im FADI- und AOFAS Score als bei den männlichen Teilnehmern.

Hinsichtlich des bekannten Risikofaktors eines erhöhten BMIs ($>27 \text{ kg/m}^2$) (van Leeuwen et al. 2016), zeigte sich im Geschlechtervergleich kein signifikanter Unterschied in der vorliegenden Studie. Jedoch lag der Anteil übergewichtiger/adipöser ($\text{BMI} >25 \text{ kg/m}^2$) Teilnehmer und Teilnehmerinnen zu Studienbeginn bei 83,5 %. Verglichen mit dem deutschen Bundesdurchschnitt an übergewichtigen/adipösen Menschen zeigt sich bei den Teilnehmenden ein deutlich erhöhter Anteil von Personen mit einem BMI über $>25 \text{ kg/m}^2$, (Vergleich Seite 24, Tabelle 3). Bei den 69 Teilnehmerinnen lag in 79,71 % und bei den 34 Teilnehmern in 88,24 % der Fälle Übergewicht vor, was zu einer erhöhten Belastung der Plantaraponeurose führt. Die Höhe des BMIs korrelierte jedoch nicht mit der Ausprägung der Schmerzen. Teilnehmende, die bereits einen erhöhten BMI im Sinne von Übergewicht ($\text{BMI} >25 \text{ kg/m}^2$) hatten, zeigten keine höheren VAS- Werte oder niedrigere FADI- und AOFAS Scores als Teilnehmende mit diagnostizierter Adipositas ($\text{BMI} >30 \text{ kg/m}^2$). Es ist daher davon auszugehen, dass bereits jede Form von Übergewicht größer $>25 \text{ kg/m}^2$ und nicht wie van Leeuwen et al. beschrieben $>27 \text{ kg/m}^2$ die Entstehung der Fasziitis Plantaris begünstigt, da 83,5 % der Teilnehmenden dieser Studie einen BMI außerhalb des Normgewichts aufwiesen. Das Ausmaß des Übergewichtes ist jedoch nicht entscheidend für den subjektiven Leidensdruck des Einzelnen.

Da Frauen eine insgesamt erhöhte Belastung durch die FP wahrnahmen, liegt die Überlegung nahe, dass hormonelle Faktoren zu den unterschiedlichen Ergebnissen beitragen. Bereits bekannt ist, dass das Östrogenlevel die Struktur von Bindegewebe beeinflussen kann. Bei erniedrigtem Östrogenspiegel nimmt durch den vermehrten Einbau von Kollagen-Typ 1 und vermindertem Gehalt von Elastin und Fibrillin sowie Kollagen -Typ 3 die Elastizität von Sehnen und Bindegewebe ab, sodass die Rigidität zunimmt (Fede et al. 2019). Dies beschreibt auch Frizziero et al, indem er herausfand, dass Frauen vor der Menopause im Vergleich zu Männern ein geringeres Risiko haben, eine Achillessehnenruptur zu erleiden, nach der Menopause sich dieses Risiko jedoch angleicht (Frizziero et al. 2014). Es ist denkbar, dass bei der Plantaraponeurose ähnliche Vorgänge durch hormonelle Faktoren entstehen. Die erhöhte Rigidität der Aponeurose bei Dehnung könnte daher bei Frauen in der Menopause durch den verringerten Östrogenlevel zu vermehrten Schmerzen und Einschränkungen der Fußbeweglichkeit führen. Das durchschnittliche Alter, in dem die Menopause bei Frauen auftritt, liegt bei 48,8 Jahren weltweit (Davis und Baber 2022). Unsere Studienteilnehmerinnen hatten ein Durchschnittsalter von 52,9 Jahren, weshalb davon auszugehen ist, dass sich ein Großteil in der Menopause befanden und einen erniedrigten Östrogenspiegel haben könnten.

Bei sieben Teilnehmenden (6,8 %) lag zu Studienbeginn die Diagnose einer Fußdeformität vor. Die Diagnose einer Fußdeformität wie Pes planus, Pes cavus oder Pes equinus wird ebenso als Risikofaktor diskutiert wie Beinlängendifferenzen, schlechtes Schuhwerk und Gangstörungen (Luffy et al. 2018). Eine prospektive Studie, welche zwischen 2007 und 2009 an 254 Teilnehmern mit einer FP durchgeführt wurde, untersuchte, ob eine Vergesellschaftung zwischen einer Gastrocnemiuskontraktur und dem Vorhandensein einer FP besteht. 83 % der Studienteilnehmenden zeigten eine Equinuskontraktur oder eine eingeschränkte Dorsalextension, welche entweder durch eine isolierte Gastrocnemiuskontraktur (57 %) oder durch eine Kontraktur des Gastrocnemius-Soleuskomplex (26 %) bedingt war (Patel und Di-Giovanni 2011). Eine Kontraktur der Muskulatur von Gastrocnemius bzw. Gastrocnemiussoleuskomplex liegt ebenso bei dem beschriebenen Risikofaktor eines Pes planus vor. In der klinischen Untersuchung zu Studienbeginn und -ende der hier vorliegenden Studie wurde zwar die Bewegung des Fußes untersucht, jedoch nicht die hintere Wadenmuskulatur explizit auf Kontrakturen. Somit kann nur

festgestellt werden, dass ein Risikofaktor vorliegt, aber nicht, inwiefern bei Teilnehmenden mit und ohne Fußdeformitätsdiagnose eine Kontraktur der Gastrocnemismuskulatur besteht.

Die berufliche Tätigkeit der Teilnehmenden mit Evaluation des Sitz-, Steh- und Laufverhaltens zeigt, dass alle Arbeitnehmenden (72,8 %) den Hauptanteil Ihrer Arbeitszeit (62,5-66,9 %) im Stehen oder Laufen verrichten, was einen weiteren möglichen Risikofaktor abbildet (Thompson et al. 2014; Werner et al. 2010). Eine hoch signifikante Korrelation im Sinne einer stärkeren Symptomatik, bei erhöhter Belastung durch langes Gehen oder Stehen zeigte sich in der hier vorliegenden Studie allerdings nicht. Andererseits gab es keinen Studienteilnehmer, der den Hauptanteil seiner Arbeitszeit im Sitzen verrichtete, so dass die Trennschärfe hier nicht ausreicht, um einen Unterschied zwischen den Studienteilnehmenden aufzuzeigen. Werner et al. beschreibt in seiner Studie, dass das Risiko um 52 % erhöht ist, an einer FP zu erkranken, wenn mehr als 10 % der Arbeitszeit im Stehen oder Laufen verrichtet wird (Werner et al. 2010). Seine Ergebnisse stimmen mit unseren Daten überein und legen nahe, dass eine vorwiegend gehende bzw. stehende Tätigkeit im Berufsalltag als weiterer Risikofaktor für die FP anzunehmen ist. Die nicht Beschäftigten dieser Studie (27,2 %) stellen zum größten Teil berentete Teilnehmende (23,30 %) dar. Die Entstehung der FP wird durch multiple Risikofaktoren begünstigt (Thompson et al. 2014; Pearce et al. 2021). In der untersuchten Patientengruppe trifft auf viele Teilnehmer schon mehr als ein Risikofaktor zu. 83,5 % haben einen erhöhten BMI, 66,9 % verrichten den Hauptanteil Ihrer Arbeit unter erhöhter Belastung (stehend und/oder laufend). Inwiefern sich die Risikofaktoren untereinander ungünstig beeinflussen können, ist nicht bekannt. Wahrscheinlich ist jedoch, dass die durch Übergewicht bedingte erhöhte Belastung der Plantaraponeurose in Kombination mit einer erhöhten körperlichen Aktivität durch vermehrtes Stehen und Gehen während der Arbeitszeit das Stresslevel für die PA erhöht und somit die Entstehung einer FP begünstigt.

In dem hier vorliegendem Patientenkollektiv konnte durch die Einlagentherapie insgesamt eine hoch signifikante Verbesserung der Schmerzempfindung gezeigt werden ($p = <0,001$). Zur Messung der subjektiv empfundenen Schmerzintensität wurde die visuelle Analogskala verwendet. In Einzelfällen konnte allerdings keine

suffiziente Schmerzreduktion erreicht werden. In Gruppe A gaben drei Personen (5,5 %) einen höheren VAS- Wert zu Studienende als zu Studienbeginn an, in Gruppe B waren es fünf Personen (10,2 %). Ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen konnte nicht nachgewiesen werden ($p= 0,33$).

Ein Review von Whittaker et al. aus 2017 verglich hierzu 19 Studien mit 1660 Patienten mit plantaren Fersenschmerzen, die in Bezug auf Schmerzreduktion und Fußbeweglichkeit untersucht wurden. Insgesamt wurden 29 verschiedene Einlagen verglichen (vorgefertigte Einlagen mit frei verkäuflichen Einlegesohlen und angepasste mit vorgefertigten Einlagen), wobei in keiner der eingeschlossenen Studien der gleiche Einlagentyp verwendet wurde. Das Patientenkollektiv ist vergleichbar mit dem der hier vorliegenden Studie, bei einem Frauenanteil von 67 %, Durchschnittsalter von 47 Jahren und einem BMI von durchschnittlich 30 kg/m^2 (Whittaker et al. 2018). Das Review zeigte, dass eine Einlagenversorgung offenbar nur mittelfristig im Zeitraum von 6 und bis zu 12 Wochen zur Schmerzlinderung jedoch nicht zur Verbesserung der Fußbeweglichkeit führte. Eine kurzfristige (<6 Wochen) oder langfristige (> 12 -54 Wochen) Schmerzreduktion konnte nicht erzielt werden. Für freiverkäufliche Einlegesohlen zeigte sich kein Wirkungsnachweis. Ein Review von Lee et al. aus 2008 zeigte hingegen, dass durch die Einlagentherapie eine Verbesserung des Schmerzes sowie der Fußbeweglichkeit kurz- (<6 Wochen), mittel- (6-12 Wochen) und langfristig (bis 12 Wochen) nachgewiesen werden konnte. Auch in dieser Studie zeigte sich sowohl eine lang- als auch kurzfristige Verbesserung der Schmerzen. In den dem Review von Lee et al. zu Grunde liegenden sechs Studien wurden unterschiedliche Einlegesohlen und Einlagen geprüft: nicht magnetisierte sowie magnetisierte gepolsterte Einlegesohlen, maßgeschneiderte Fersenpolster und Einlagen mit und ohne Fußgewölbeunterstützung sowie mit und ohne Modifikation der Vorfußhaltung und vorgefertigte Einlagen (Lee et al. 2008). Die Langzeitwirkung wurde in dem Review von Lee et al. ausschließlich nach 12 Wochen bewertet, im Review von Whittaker et al. jedoch umfasste die langfristige Wirkung bis zu 54 Wochen. Der letzte Messzeitpunkt der hier durchgeführten Studie liegt bei 24 Wochen und ist somit dem langfristigen Intervall nach Whittaker zuzuordnen. Über den Messzeitpunkt der Studie von Lee et al. geht der letzte Untersuchungszeitpunkt hinaus (nach 24 Wochen). Daher können folgende Schlüsse gezogen werden: Die hier durchgeführte Einlagentherapie erzielt im Gegensatz zur Studie von Whittaker et al. eine

langfristige Schmerzlinderung. Auch in der Studie von Lee et al. zeichnet sich eine langfristige Wirkung der Einlagentherapie ab, kann jedoch nach 24 Wochen nicht bewertet werden, da der letzte Messzeitpunkt nicht über 12 Wochen hinausgeht. Nach 12 Wochen war jedoch auch in dem hier untersuchten Patientenkollektiv eine signifikante Schmerzlinderung erreicht, kongruent zu den Ergebnissen von Lee et al.. Irreführend sind die Begriffe „kurz-, mittel- und langfristige Wirkung“ in den genannten Studien, da sie für jeweils unterschiedliche Zeitintervalle genutzt werden, so dass dieser Wirkungsnachweis in Bezug auf den Wirkungszeitraum nicht klar zugeordnet werden kann. Dies zeigt, dass die Begriffe kurz-, mittel- oder langfristig besser definiert und einheitlicher verwendet werden sollten.

Als weiteres Bewertungskriterium erhoben wir zusätzlich zum VAS Score, der ausschließlich den subjektiven Schmerz misst, noch den AOFAS Score inklusive Untersuchung und Bewertung der Fußfunktion durch den Studienarzt zu Studienstart und Studienende sowie den FADI Score. Der AOFAS Score dient der Bewertung von Schmerz, Beweglichkeit und Einschränkung im Alltag. Der FADI Score ergänzte die Untersuchungen zu den jeweils vier vorgegebenen Zeitpunkten (0, 6, 12 und 24 Wochen) und wurde von den Teilnehmenden selbstständig erfasst. Er bewertet den Schmerz sowie funktionelle Einschränkungen in Bezug auf Fuß- und Sprunggelenk (Hale und Hertel 2005). Anhand dieser Score-Ergebnisse konnte in der vorliegenden Studie eine signifikante Verbesserung durch die Einlagenversorgung in beiden Vergleichsgruppen nachgewiesen werden ($p = <0,001$) nicht nur bezüglich der Schmerzreduktion, sondern auch hinsichtlich einer besseren Fußbeweglichkeit. Ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Versorgungsformen (funktionell vs. weichbettend) konnte in keinem Score abgebildet werden ($p = 0,773$). Die neuartige funktionelle Einlage ist somit nicht der bereits etablierten Einlagenversorgung unterlegen.

Betrachtet man diesbezüglich weitere Studien, wie z.B. die RCT- Studie von Grim et al. zeigt sich passend dazu ebenfalls eine signifikante Verbesserung des AOFAS Score um 14,1 Punkte nach Tragen von individuell angepassten Einlagen nach 12 Wochen ($p = < 0,01$) (Grim et al. 2019). Unsere Daten konnten dies bestätigen, es zeigte sich im Durchschnitt sogar eine Verbesserung um 20,5 Punkte im

AOFAS Score nach 24 Wochen. Ebenso konnte eine signifikante Verbesserung der Fußbeweglichkeit nach 24 Wochen im FADI Score festgestellt werden.

Eine Verbesserung der Fußbeweglichkeit konnte im Review von Lee jedoch nicht von Whitaker gezeigt werden. Ein Grund für die unterschiedlichen Ergebnisse könnte z.B. sein, dass in dem Review von Whittaker et al. 29 verschiedene Einlagen sowie Einlegesohlen getestet wurden und nicht alle Einlagen, wie in der vorliegenden Studie, an die individuelle Fußkonfiguration des Patienten oder der Patientinnen angepasst waren. In der RCT von Grim et al. wurden die verwendeten Einlagen ebenfalls individuell an den Fuß des Patienten angepasst. Somit ist davon auszugehen, dass durch eine individuelle Anpassung eine effektivere Schmerzreduktion und eine Mobilitätsverbesserung erreicht werden kann. Diese Vermutung stärkt eine Cochrane Analyse, welche 11 Studien mit insgesamt 1332 Teilnehmenden zur Überprüfung der Wirksamkeit von maßgefertigten Einlagen untersuchte. 5 der 11 Studien überprüften die Wirkung von maßgeschneiderten Einlagen bei Patienten und Patientinnen mit FP. Es zeigten sich deutliche Hinweise, dass maßgefertigte Einlagen, im Gegensatz zu nicht angepassten Einlagen, zur Verbesserung der Fußfunktion und Schmerzreduktion beitragen können (Hawke et al. 2008).

In der Einzelfallanalyse des FADI Score zeigte sich, dass es nicht immer zu einer Verbesserung, sondern in einigen Fällen auch zu einer Verschlechterung oder keiner Veränderung kam. In Gruppe A erreichten fünf Teilnehmende (9,10 %) zum Studienende einen geringeren Punktwert als zu Beginn der Studie. In Gruppe B gaben 10 Teilnehmende eine geringere und ein Teilnehmer eine unveränderte Punktzahl im FADI Score an (22,45 %). Bei sechs Teilnehmenden (zwei aus Gruppe A, vier aus Gruppe B) war dies a. e. durch vermehrte Schmerzen bedingt, da sie zu Studienende höhere Punktwerte bei der Schmerzintensität auf der visuellen Analogskala als zu Beginn angaben. Bei den anderen neun Teilnehmenden scheinen die schlechteren Scores ggf. durch eine geringere Punktzahl im Bereich der Fußbeweglichkeit und dadurch bestehenden Einschränkungen im Alltag verursacht zu sein. Auffällig ist jedoch in der Einzelfallanalyse, dass von den 16 Teilnehmenden, die nicht profitiert haben 11 (11,70 %), bereits eine oder mehrere Vortherapien ihrer FP erhalten hatten, woraus geschlossen werden kann, dass bereits eine längere Beschwerdepersistenz besteht. In mehreren Studien wird beschrieben,

dass die Symptombdauer mit der notwendigen Therapielänge korreliert. Demnach könnte ein längerer Beobachtungszeitraum möglicherweise erst langfristig Erfolge der Einlagentherapie abbilden. Weiterhin sollte bedacht werden, dass auch eine mangelnde Compliance des Einlagentragens zu einem ausbleibenden Therapieerfolg führen kann. Zur näheren Evaluation sollte z.B. der Abnutzungsgrad der Einlagen untersucht werden. Nach aktueller Studienlage ist eine konservative Therapie in 82 bis 90 % der Fälle effektiv (Luffy et al. 2018; Hasegawa et al. 2020), d.h. bei 10-18% kommt es zu einem Versagen der konservativen Therapie. In der hier untersuchten Studiengruppe profitierten 84,47% der Teilnehmenden von der Einlagentherapie. Damit entspricht dieses Ergebnis der aktuellen Studienlage, sodass die Teilnehmenden ohne Verbesserung zum Studienende möglicherweise grundsätzlich nicht von einer konservativen Therapie profitieren.

Im Vergleich der konservativen Therapieoptionen gegeneinander, ist die Versorgung mit einer Nachtlagerungsschiene die, die der Einlagenversorgung am nächsten kommt. 2014 zeigte Wheeler in seiner retrospektiven Studie an 17 Patienten eine Verbesserung der Schmerzempfindung durch das nächtliche Tragen von Nachtlagerungsschienen. Gemessen auf der VAS zeigte sich eine Schmerzreduktion am Morgen um 2,8 Punkte und insgesamt um 1,9 Punkte. Patienten, die Nachtlagerungsschienen tragen, berichten häufig über einen gestörten Nachtschlaf und beenden daher die Therapie frühzeitig oder trugen die Nachtlagerungsschienen nachts nicht durchgängig. Studien haben jedoch Hinweise gezeigt, dass der Nachtschlaf sich nach einer Woche der Nachtlagerungsschienen-Anwendung wieder auf das Vorniveau normalisiert (Wheeler 2014). Vergleicht man diese Ergebnisse, welche als mittlere Schmerzreduktion gewertet wurden, mit den Werten aus der hier vorliegenden Studie, zeigt sich, dass der Benefit der Teilnehmenden durch die angepasste Einlagentherapie deutlich höher ist. Der empfundene Schmerz zeigte sich nach sechs Wochen ebenfalls wie bei Wheeler in Gruppe B um 1,9 Punkte gebessert, Gruppe A zeigte eine Verbesserung auf der VAS um 2,3 Punkte. Nach Studienende zeigte sich die Schmerzverbesserung in beiden Gruppen (Gruppe A -4,7 Punkte; Gruppe B -3,8 Punkte) deutlich höher im Vergleich zu den Patienten, die mit einer Nachtlagerungsschiene versorgt wurden.

Eine weitere konservative Behandlungsstrategie stellt die plantare Injektion mit Lokalanästhetika, Corticosteroiden, PRP oder BTX-A dar. Diese sind jedoch deutlich invasiver und häufiger mit Nebenwirkungen und unerwünschten Wirkungen assoziiert. Die Effektivität sowie die möglichen unerwünschten Nebenwirkungen von Corticosteroid Injektion bei plantarem Fersenschmerz wurden 2017 in einem Cochrane Review von David et al. untersucht. Ausgewertet wurden 39 Studien mit insgesamt 2492 Erwachsenen. In 34 von 39 Studien wurden die Corticosteroide in Kombination mit einem Lokalanästhetikum injiziert und acht Mal mit Placebo oder keiner Therapie verglichen. Letztlich zeigte sich, dass es kurzfristig, für ca. vier Wochen, zu einer Verbesserung der Schmerzen kommen kann, im Vergleich zu keiner oder einer Therapie mit Placebo. Mittel- und langfristig zeigte sich jedoch keine relevante Schmerzreduktion. Nebenwirkungen traten, bis auf dreimalig eine Infektion an der Einstichstelle sowie einmalig eine Ruptur der Plantarfaszie, nicht auf (David et al. 2017).

2014 verglich eine prospektive Studie von Monto et al. den Einsatz von Platelet-Rich-Plasma- versus Glukocorticoid-Injektion, eine Kontrollgruppe wurde nicht mitgeführt. In der Studie zeigte sich eine langfristige Überlegenheit des PRP nach 24 Monaten. Die Patienten, die Glukocorticoid-Injektionen erhielten, zeigten nur kurzfristig eine Verbesserung der Symptomatik. Danach zeigte sich eine Abnahme der Wirkung, sodass die Teilnehmenden nach 12 Monaten fast wieder auf dem Ausgangsniveau der Beschwerden waren. Der Erfolg der Behandlung wurde mittels AOFAS Score vor der PRP- oder Glukocorticoid-Injektion und nach 3, 6, 12 und 24 Monate nach der Injektionsbehandlung ermittelt. Vor der Therapie zeigte die Corticosteroidgruppe einen AOFAS Score von 52 Punkten, nach 3 Monate von 81 Punkten. Nach 6 Monaten sank der Wert auf 74 Punkte und nach 12 und 24 Monaten zeigte sich nahezu wieder der Ausgangswert bei 58 bzw. 56 Punkten. Im Gegensatz dazu begann die PRP-Gruppe mit einem durchschnittlichen AOFAS Score von 37 Punkten vor der Behandlung, der nach 3 Monaten auf 95 anstieg, nach 6 und 12 Monaten bei 94 Punkten stagnierte und nach 24 Monaten bei 92 Punkten verblieb (Monto 2014).

Babock veröffentlichte 2005 eine Studie in der erstmals die Wirkung von Injektionen mit Botulinumtoxin A (BTX-A) in den schmerzenden Bereich bei FP untersucht wurde. Getestet wurde in einer doppelblinden Studie die einmalige Gabe von

BTX- A versus Kochsalz. Bei den Teilnehmern waren im Vorfeld weniger invasive konservative Therapiemethoden nahezu ausgeschöpft. Es zeigte sich nicht nur eine Reduktion der Schmerzen gemessen Anhand der visuellen Analogskala, sondern auch eine Verbesserung der gesamten Fußfunktion im Maryland Foot Score nach BTX-A Injektion (Babcock et al. 2005). Die Studie endete bei einer Nachbeobachtungszeit von acht Wochen. In Beobachtungs-Follow-up Studien wurden Teilnehmer nachuntersucht, die BTX-A erhalten und dadurch eine positive Auswirkung auf die Reduktion der Schmerzen feststellen konnten. Hier konnte der positive Effekt nach 6 Monaten durch Erheben des Foot Health Status Questionnaire und VAS weiterhin festgestellt werden. Nach zwölf Monaten zeigte sich sogar noch eine weitere Verbesserung der Fußfunktion sowie eine weitere Reduktion der Schmerzen (Díaz-Llopis et al. 2013).

Zusammenfassend lässt sich anmerken, dass bei starken Schmerzen die plantare Injektion von Glukocorticoiden und Lokalanästhetika zur kurzfristigen Schmerzkontrolle sinnvoll erscheint. Zur langfristigen Schmerzreduktion sowie verbesserter Fußbeweglichkeit zeigt sich die plantare Injektion von PRP sowie BTX-A vielversprechend und effektiver. Generell ist die plantare Injektion aufgrund der höheren Invasivität und der hieraus resultierenden höheren Komplikationsraten wie Spritzenabszess, Schwellung und Schmerzexazerbation nachrangig in der Therapie der FP zu bewerten und die in dieser vorliegenden Arbeit untersuchte Einlagentechnik vorzuziehen.

Des Weiteren wird die ESWT als konservative Behandlungsoption der FP angewendet. Eine retrospektive Studie von Malliaropoulos et al. zeigte, dass die extrakorporale Stoßwellentherapie zu einer signifikanten Reduktion des subjektiven Schmerzempfindens bei der FP führt. Insgesamt wurden 74 Patienten und Patientinnen mit ein- oder beidseitiger Faszitis plantaris untersucht. Alle erhielten zwischen 4 und 11 Sitzungen der ESWT mit durchschnittlich 2000 Impulsen. Die Evaluation des Schmerzes erfolgte mit Hilfe der visuellen Analogskala nach einem, drei und zwölf Monaten und präsentierte eine signifikante Reduktion des subjektiven Schmerzempfindens über den gemessenen Zeitraum. Die Baseline der VAS wurde mit 6,9 Punkten angegeben. Nach drei Monaten zeigten sich eine Verbesserung auf der VAS um 4,7 Punkte nach einem Jahr um 6 Punkte. (Malliaropoulos et al. 2016).

Eine Metaanalyse von Sun et al. zeigt einen signifikanten Vorteil der ESWT im Vergleich zur Placebo Therapie (Sun et al. 2017). In einer prospektiven Studie von Çağlar Okur et al. wurden 40 Patienten mittels einer ESWT Behandlung untersucht. Die Patienten erhielten 3-malig eine Applikation von 2000 Impulsen innerhalb einer Woche. Die Vergleichsgruppe von 43 Patienten erhielt angepasste Einlagen. Beide Ansätze führten zu einer signifikanten Symptomverbesserung, ein signifikanter Vorteil zwischen der ESWT und individuell angepassten Einlagen konnte nicht belegt werden. Zur Messung des Schmerzes erfolgte auch hier die Erhebung der VAS, die Fußfunktion wurde mit dem Foot Function Index (FFI) und dem FHSQ gemessen. Die VAS Baseline der ESWT Gruppe lag bei 5,1 und nach drei Monaten bei 3,1 Punkte, in der Einlagengruppe lag die Baseline bei 5,4 und nach drei Monaten bei 3,1 Punkten. Es zeigt sich somit durch die ESWT eine Verbesserung um 2,0 und in der Einlagengruppe um 2,3 Punkte (Çağlar Okur und Abdulkadir 2019).

Die ESWT zeigte in beiden genannten Studien von Malliaropoulos et al. und Çağlar Okur et al. eine Verbesserung der Schmerzsymptomatik. Eine Überlegenheit oder statistisch signifikante Besserung der Schmerzsymptomatik gegenüber individuell angepassten Einlagen konnte Çağlar Okur et al. allerdings nicht nachweisen. Malliaropoulos et al. hingegen führte kein Vergleichskollektiv mit individuell angepassten Einlagen an. Zudem erfolgte in beiden Studien die Applikation der ESWT in unterschiedlicher Häufigkeit dreimal versus 4 bis 11 Applikationen. Eine allgemeingültige Aussage ist somit schwer zu treffen. Zudem ist anzunehmen, dass die Compliance des Patienten für eine Einlagentherapie höher ist, da für diese weniger Arztbesuche nötig sind und somit weniger Zeit aufgewendet werden muss als für die ESWT. Die in dieser Arbeit zu Grunde liegende Studie zeigt nach Einlagentherapie über einen Zeitraum von drei Monaten eine Verbesserung um 3,1 Punkte in Gruppe A und in Gruppe B um 3,0 Punkte auf der visuellen Analogskala. Sie liegt somit in Bezug auf die Schmerzreduktion zwischen den Ergebnissen der beiden aufgeführten Studien. Eine weitere RCT-Studie von Yan et al. mit insgesamt 153 Patienten untersuchte, ob die alleinige Einlagentherapie, die ESWT allein oder die Kombination aus beidem zu einer effektiven Schmerzreduktion führen kann. Die Teilnehmenden wurden hierzu in drei Gruppen unterteilt, 53 erhielten eine ESWT, 49 Patienten wurden mit angepassten thermoplastischen orthopädischen Einlagen versorgt und 51 Patienten erhielten eine Kombination von beiden Therapien. Gemessen anhand der VAS

zeigte sich durch die Einlagentherapie allein eine Verbesserung des Schmerzes gegenüber der alleinigen ESWT. Die Kombinationstherapie von Einlagen sowie ESWT zeigte jedoch eine statistisch signifikante Schmerzlinderung mit $p < 0,05$ (Yan et al. 2014). Weitere Studien zur Kombinationstherapie von ESWT sowie Einlagentherapie auch mit größeren Patientenkollektiven wären hierzu wünschenswert. Beide Therapieoptionen bieten eine gute Behandlungsmöglichkeit zur Schmerzlinderung bei FP, weshalb auch die wirtschaftliche Seite der beiden Therapieformen beachtet werden sollten. Die Therapie mittels ESWT ist deutlich kostenintensiver, zeitaufwendiger, bindet mehr Personal und bringt ein größeres Nebenwirkungsspektrum mit sich als die konservative Therapie mit individuell angepassten Einlagen.

Als letzte konservative Behandlungsoption der FP wird die perkutane Radiatio angeführt. Die German Cooperative Group on Radiotherapy for Benign Diseases (GCG-BD) führte dazu im Jahr 2001 eine retrospektive Studie bei 7947 Patienten und Patientinnen mit Fasziiitis plantaris durch, welche sich in insgesamt 76 Einrichtungen in strahlentherapeutischer Behandlung befanden. Eine Befragung erfolgte durch die Erhebung des Calcaneodynie Score. Eine Schmerzverbesserung für mindestens drei Monate konnte bei 70 % der Patienten und Patientinnen festgestellt werden, eine anhaltende Schmerzverbesserung bei 65 % (Nachbeobachtungszeit im Median bei 28 Monaten). Die mediane Gesamtstrahlendosis betrug 6 Gy, insgesamt zeigte sich die Bestrahlung mit einer Gesamtdosis zwischen 3-6 Gy am wirkungsvollsten (Micke et al. 2005). In einer randomisierten Studie von Canyilmaz et al. aus 2015 wurde die Bestrahlungstherapie mit dem Verfahren der Steroidinjektion verglichen. 128 Patienten und Patientinnen wurden untersucht (Steroidinjektionen mit 40 mg Methylprednisolon vs. Strahlentherapie mit einer Gesamtdosis von 6 Gy, alle 3 Tage für 2 Wochen). Nach 3 und 6 Monaten wurde das Schmerzempfinden untersucht. Hier zeigte sich nach Erhalt der strahlentherapeutischen Behandlung eine signifikante Schmerzverbesserung im Vergleich zur Steroidtherapie (Canyilmaz et al. 2015). Micke et al. beschreibt in seiner Studie, dass es im Nachgang zu keinen Sekundärmalignomen bei FP Patienten kam und die Therapie am wirkvollsten ist, wenn die Symptome kürzer als sechs Monate vorliegen (Micke et al. 2005). Trotz der effektiven Symptomkontrolle sollte ein frühzeitiger Einsatz einer Strahlentherapie unter Betrachtung des Patientenalters und der lebenslangen kumulativen Strahlendosis bedacht werden. Die Strahlentherapie der FP zeigt sich in

den genannten Studien durchaus als wirksame Alternative. Im Sinne der Kosten-nutzen-, sowie Risikoabwägung sollten bei einer Schmerzverbesserung von 65 % jedoch andere kostengünstigere Therapieoptionen, wie die der individuell angepassten Einlagentherapie in Betracht gezogen werden. Die Einlagetherapie stellt nicht nur eine nebenwirkungsärmere und effektive Behandlungsoption dar, sondern wirkt auch stützend auf das Fußlängsgewölbe, entlastet die Plantaraponeurose und korrigiert Fußfehlstellungen.

7 Limitation und Ausblick

In der hier vorliegenden Arbeit konnte gezeigt werden, dass sich durch Tragen der Einlagen sowohl Schmerzempfindung als auch die Fußbeweglichkeit deutlich verbessert haben. Einen Vorteil in der therapeutischen Wirksamkeit der funktionellen Einlage gegenüber der weichbettenden Einlage konnte allerdings nicht gezeigt werden. Ursächlich hierfür könnte die Patienten Compliance gewesen sein, da einzelnen Rückmeldungen der Teilnehmenden zu entnehmen war, dass die funktionellen Einlagen zunächst sehr gewöhnungsbedürftig seien („als ob ich auf einem Besenstiel laufe“) und zum Teil sehr drücken würden. Aufgrund der Größe der funktionellen Einlagen benötigten einige Teilnehmende eine Schuhgröße mehr als gewöhnlich in ihren Alltagsschuhen. Teilnehmende, die vor dieser Studie schon mal eine Einlagenversorgung hatten, berichteten, dass die funktionelle Einlagentherapie ihnen zunächst mehr Schwierigkeiten bereitet habe.

Nach der Gewöhnungsphase stuften sie die Verbesserung ihrer Beschwerden jedoch als deutlich höher ein als durch die zuvor angewandten weichbettenden Einlagen. Diese Rückmeldung wurde ebenfalls durch die Studienärzte bestätigt. Nachfragen im Sanitätshaus Köhler im Jahr 2021 zeigten, dass es dort noch 5-6 ehemalige Studienteilnehmende gibt, die sich immer wieder die funktionelle Einlage verschreiben lassen und langfristig mit der funktionellen Einlage sehr zufrieden sind.

In den vorangehenden zitierten Studien wird eine langfristige Wirkung der Einlagentherapie zum Teil als nicht erwiesen beschrieben. Aufgrund der kursorischen Mitteilungen der Studienteilnehmenden, der Studienärzte und der Rückmeldung des Sanitätshauses Köhler, wäre es sinnvoll, in einer weiterführenden Studie, Studiengruppen mit unterschiedlich angepassten Einlagentypen, über einen langfristigen Zeitraum (> 6 Monate) und ggf. anschließender Langzeitnachbeobachtung zu untersuchen und somit zu evaluieren, ob langfristig ein signifikanter Therapieunterschied zwischen den verschiedenen Einlagentypen besteht.

Auch eine Kombinationstherapie von individuell angepassten Einlagen mit ESWT im Vergleich zu der jeweiligen Therapie allein, erscheint vielversprechend und interessanter weiterer Forschungsansatz zu sein. Weiterhin sollte auf die individuellen Voraussetzungen der Patienten eingegangen werden, um zu prüfen, ob

Patienten mit der Diagnose FP mit langer Symptombdauer von der Einlagentherapie mit funktionellen Einlagen mehr profitieren, als die mit kurzer Symptombdauer. Zudem sollte eine Sichtkontrolle der Einlagen unter laufender Therapie erfolgen, um eine möglicherweise vorliegende Incompliance der Patienten und Patientinnen und hieraus resultierender unzureichender Tragedauer als mögliche Fehlerquelle frühzeitig zu detektieren.

8 Zusammenfassung

In der vorliegenden Studie wurden 103 Patienten mit plantaren Fersenschmerzen bei diagnostizierter Fasziiitis plantaris über 24 Wochen untersucht. Die Teilnehmenden wurden in zwei Gruppen randomisiert und mit individuell angepassten Einlagen, funktionell oder weichbettend, versorgt. Die weichbettende Einlage polstert den schmerzenden Bereich der Ferse ab. Die funktionelle Einlage bewirkt hingegen durch einen Pronationskeil eine leichte Pronationsstellung des Vorfußes. Dies führt bei jedem Schritt durch Verwindung des Fußes zu einer Dehnung der fußsohlenseitigen Strukturen, mit Verringerung der Plantaraponeurosenanspannung und führt somit zur Entlastung der Spannung am Ursprung der Ferse (Vgl. Anlage Gebrauchsmusterschrift). Die Einlagen wurden einheitlich durch das Sanitätshaus Köhler gebaut und kostenfrei zur Verfügung gestellt.

Die zentrale Fragestellung dieser Studie ist, ob eine Überlegenheit der funktionellen gegenüber der weichbettenden Einlagentherapie in der Behandlung FP besteht.

Zur Erfassung der Studienergebnisse wurden standardisierte Fragebögen (FADI Score, AOFAS Score, VAS) verwendet, welche prä-, peri- und posttherapeutisch erhoben wurden. Als Hauptmessparameter wurde der FADI Score erhoben, welcher funktionelle Einschränkungen im Alltag sowie den Fußschmerz erfasst.

Es zeigt sich in allen erhobenen Scores, dass die Versorgung mit angepassten Einlagen eine wirksame Therapieform der Fasziiitis plantaris darstellt: 84,5 % der Teilnehmenden zeigten eine signifikante Verbesserung von Schmerz und Mobilität. Eine Überlegenheit der neuartigen, funktionellen im Vergleich zu den weichbettenden Einlagen konnte in dieser Studie allerdings nicht nachgewiesen werden.

9 Literaturverzeichnis

Abdul K.; Ozer D.; Sakizlioglu S.S.; Buyuk A.F.; Kaygusuz M.A. (2015): Detection of Normal Plantar Fascia Thickness in Adults via the Ultrasonographic Method. In: *Journal of the American Podiatric Medical Association*, S. 8–13.

Alshami AM; Babri AS; Souvlis T; Coppieters MW (2007): Biomechanical evaluation of two clinical tests for plantar heel pain: the dorsiflexion-eversion test for tarsal tunnel syndrome and the windlass test for plantar fasciitis. In: *Foot & ankle international*, S. 499–505.

Auersperg V; Trieb K (2020): Extracorporeal shock wave therapy: an update. In: *EFORT open reviews*, S. 584–592.

Babcock MS; Foster L; Pasquina P; Jabbari B (2005): Treatment of pain attributed to plantar fasciitis with botulinum toxin a: a short-term, randomized, placebo-controlled, double-blind study. In: *American journal of physical medicine & rehabilitation*, S. 649–654.

Barrett SL; Day SV; Pignetti TT; Egly BR (1995): Endoscopic heel anatomy: Analysis of 200 fresh frozen specimens. In: *The Journal of Foot and Ankle Surgery*, S. 51–56.

Beeson P (2014): Plantar fasciopathy: revisiting the risk factors. In: *Foot and ankle surgery : official journal of the European Society of Foot and Ankle Surgeons*, S. 160–165.

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz (2018). Online verfügbar unter https://www.kbv.de/media/sp/2018_04_19_RMvV_23_nicht_anerkannt_ESWT_BAnz.pdf, zuletzt geprüft am 10.03.2023.

Bevölkerung nach Altersgruppen 2011 bis 2020 in Prozent Deutschland. Online verfügbar unter <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/liste-altersgruppen.html>, zuletzt geprüft am 10.03.2023

Body-Mass-Index (im Durchschnitt und Verteilung der Bevölkerung auf Body-Mass-Index-Gruppen (in Prozent)). Gliederungsmerkmale: Jahre, Body-Mass-Index (im Durchschnitt und Verteilung der Bevölkerung auf Body-Mass-Index-Gruppen (in Prozent)). Gliederungsmerkmale: Jahre, Deutschland (2017). Online verfügbar unter https://www.gbe-bund.de/gbe/pkg_olap_tables.prc_remove_sort_ind?p_uid=gastd&p_aid=69483119&p_sprache=D&p_help=2&p_indnr=434&p_ansnr=34790318&p_version=6, zuletzt geprüft am 10.03.2023.

Buchbinder R (2004): Clinical practice. Plantar fasciitis. In: *The New England journal of medicine*, S. 2159–2166.

Çağlar Okur S; Abdulkadir A (2019): Comparison of extracorporeal shock wave therapy with custom foot orthotics in plantar fasciitis treatment: A prospective randomized one-year-follow-up study. In: *Journal of Musculoskeletal and Neuronal Interactions*, S. 178–186.

Canyilmaz E; Canyilmaz F; Aynaci O; Colak F; Serdar L; Uslu GH et al. (2015): Prospective Randomized Comparison of the Effectiveness of Radiation Therapy and Local Steroid Injection for the Treatment of Plantar Fasciitis. In: *International journal of radiation oncology, biology, physics*, S. 659–666.

Caprio F; Buda R; Massimiliano M; Calabro A; Giannini S (2010): Foot and Lower Limb Diseases in Runners: Assessment of Risk Factors. In: *Journal of sports science & medicine*, S. 587–596.

Cardinal E; Chhem RK; Beauregard C.G.; Aubin G.; Pelletier M. (1996): Plantar Fasciitis: Sonographic Evaluation. In: *Radiology*, S. 257–259.

Cheng J-W; Tsai W-C; Yu T-Y; Huang K-Y (2012): Reproducibility of sonographic measurement of thickness and echogenicity of the plantar fascia. In: *Journal of clinical ultrasound : JCU*, S. 14–19.

Chimutengwende-Gordon M; O'Donnell P; Singh D (2010): Magnetic resonance imaging in plantar heel pain. In: *Foot & ankle international*, S. 865–870.

Clement DB; Taunton JE; Smart GW; McNicol KL (1981): A Survey of Overuse Running Injuries. In: *The Physician and sportsmedicine*, S. 47–58.

Cutts S; Obi N; Pasapula C; Chan W (2012): Plantar fasciitis. In: *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, S. 539–542.

David JA; Sankarapandian V; Christopher PR; Chatterjee A; Macaden AS (2017): Injected corticosteroids for treating plantar heel pain in adults. In: *The Cochrane database of systematic reviews*, CD009348.

Davis SR, Baber R.J (2022); Treating menopause — MHT and beyond. In: *Nature Reviews Endocrinology* 18, S. 490–502

Díaz-Llopis IV; Gómez-Gallego D; Mondéjar-Gómez FJ; López-García A; Climent-Barberá JM; Rodríguez-Ruiz CM (2013): Botulinum toxin type A in chronic plantar fasciitis: clinical effects one year after injection. In: *Clinical rehabilitation*, S. 681–685.

Digiovanni BF; Nawoczenski DA; Malay DP; Graci PA; Williams TT; Wilding GE; Baumhauer JF (2006): Plantar fascia-specific stretching exercise improves outcomes in patients with chronic plantar fasciitis. A prospective clinical trial with two-year follow-up. In: *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, S. 1775–1781.

Duller, Christine (2007): Einführung in die Statistik mit EXCEL und SPSS. 2., überarb. Aufl. 2007: Physica-Verlag HD. Heidelberg.

Engkananuwat P; Kanlayanaphotporn R; Purepong N (2018): Effectiveness of the Simultaneous Stretching of the Achilles Tendon and Plantar Fascia in Individuals With Plantar Fasciitis. In: *Foot & ankle international*, S. 75–82.

Erwerbstätigenquoten 1991 bis 2020. Online verfügbar unter <https://www.destatis.de/DE/Themen/Arbeit/Arbeitsmarkt/Erwerbstaetigkeit/Tabellen/erwerbstaetigenquoten-gebietsstand-geschlecht-altergruppe-mikrozensus.html>.

Fede C; Pirri C; Fan C; Albertin G; Porzionato A; Macchi V et al. (2019): Sensitivity of the fasciae to sex hormone levels: Modulation of collagen-I, collagen-III and fibrillin production. In: *PloS one*, e0223195.

- Frizziero A; Vittadini F; Gasparre, G. Masiero, S. (2014): Impact of oestrogen deficiency and aging on tendon: concise review. In: *Muscles, ligaments and tendons journal*, S. 324–328.
- Gibbon WW; Long G. (1991): Ultrasound of the plantar aponeurosis (fascia). In: *Skeletal Radiology Journal*, S. 21–26.
- Gill (1997): Plantar Fasciitis: Diagnosis and Conservative Management. In: *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, S. 109–117.
- Goff JD; Crawford R (2011): Diagnosis and Treatment of Plantar Fasciitis. In: *American Family Physician*, S. 676–682.
- Grim C; Kramer R; Engelhardt M; John SM; Hotfiel T; Hoppe MW (2019): Effectiveness of Manual Therapy, Customised Foot Orthoses and Combined Therapy in the Management of Plantar Fasciitis-a RCT. In: *Sports (Basel, Switzerland)*.
- Hale SA; Hertel J (2005): Reliability and Sensitivity of the Foot and Ankle Disability Index in Subjects With Chronic Ankle Instability. In: *Journal of Athletic Training*, S. 35–40.
- Hasegawa M; Urits I; Orhurhu V; Orhurhu MS; Brinkman J; Giacomazzi S et al. (2020): Current Concepts of Minimally Invasive Treatment Options for Plantar Fasciitis: a Comprehensive Review. In: *Current pain and headache reports*, S. 55.
- Hawke F; Burns J; Radford JA; Du Toit V (2008): Custom-made foot orthoses for the treatment of foot pain. In: *The Cochrane database of systematic reviews*, CD006801.
- Hedderich, Jürgen (2018): Angewandte Statistik. 16., überarb. u. erw. Auflage 2018: Springer Berlin Heidelberg. Berlin, Heidelberg.
- Hicks JH (1954): The mechanics of the foot: II. The plantar aponeurosis and the arch. In: *Journal of Anatomy*, 25-30.1.
- Irving DB; Cook JL; Young MA; Menz HB (2008): Impact of chronic Plantar Heel Pain on Health- Related Quality of Life. In: *Journal of the American Podiatric Medical Association*, S. 283–289.

Johal KS; Milner SA (2012): Plantar fasciitis and the calcaneal spur: Fact or fiction? In: *Foot and ankle surgery : official journal of the European Society of Foot and Ankle Surgeons*, S. 39–41.

Kamonseki DH; Gonçalves GA; Yi LC; Júnior IL (2016): Effect of stretching with and without muscle strengthening exercises for the foot and hip in patients with plantar fasciitis: A randomized controlled single-blind clinical trial. In: *Manual therapy*, S. 76–82.

Kani K; Porrino J; Dahiya N; Taljanovic M; Mulcahy H; Chew F (2017): Visualization of the Plantar Aponeurosis. In: *PM & R : the journal of injury, function, and rehabilitation*, S. 422–427.

Khamis S; Yizhar Z (2007): Effect of feet hyperpronation on pelvic alignment in a standing position. In: *Gait & posture*, S. 127–134.

Kibler BW.; Goldberg C; Chandler T. Jeff (1991): Functional biomechanical deficits in running athletes with plantar fasciitis. In: *The American Journal of Sports medicine*, S. 66–71.

Klein S; Dale AM; Hayes M; Johnson J; McCormick J; Racette B (2012): Clinical presentation and self-reported patterns of pain and function in patients with plantar heel pain. In: *Foot & ankle international*, S. 693–698.

[Der Titel "Stukenborg-Colsman, Fuhrmann (Hg.) 2017 – Kurzgefasste Fußchirurgie" kann nicht dargestellt werden. Die Vorlage "Literaturverzeichnis - Buch (Sammelwerk) - (Standardvorlage)" enthält keine Informationen.]

Lachenbruch PA; Cohen J (1989): Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences (2nd ed.). In: *Journal of the American Statistical Association*, S. 1096.

Landorf KB; Keenan A-M; Herbert RD (2006): Effectiveness of foot orthoses to treat plantar fasciitis: a randomized trial. In: *Archives of internal medicine*, S. 1305–1310.

Leber C; Evanski PM (1986): A comparison of shoe insole materials in plantar pressure relief. In: *Prosthetics and orthotics international*, S. 135–138.

Lee SY; McKeon P; Hertel J (2008): Does the use of orthoses improve self-reported pain and function measures in patients with plantar fasciitis? A meta-analysis. In:

Physical therapy in sport : official journal of the Association of Chartered Physiotherapists in Sports Medicine, S. 12–18.

Lee WCC; Wong WY; Kung E; Leung AKL (2012): Effectiveness of adjustable dorsiflexion night splint in combination with accommodative foot orthosis on plantar fasciitis. In: *Journal of rehabilitation research and development*, S. 1557–1564.

Lopes AD; Hespanhol Júnior LC; Yeung SS; Costa LOP (2012): What are the main running-related musculoskeletal injuries? A Systematic Review. In: *Sports medicine (Auckland, N.Z.)*, S. 891–905.

Luffy L; Grosel J; Thomas R; So E (2018): Plantar fasciitis: A review of treatments. In: *JAAPA : official journal of the American Academy of Physician Assistants*, S. 20–24.

Malliaropoulos N; Crate, G. Meke, M.; Korkakis V; Nauck T; Lohrer H; Padhiar N (2016): Success and Recurrence Rate after Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy for Plantar Fasciopathy: A Retrospective Study. In: *BioMed research international*, S. 2–8.

Martin JE; Hosch JC; Goforth WP; Murff RT; Lynch DM; Odom RD (2001): Mechanical treatment of plantar fasciitis. A prospective study. In: *Journal of the American Podiatric Medical Association*, S. 55–62.

Micke O; Seeegenschmiedt MH; Mücke R; Vries A de; Schäfer U; Willich N (2005): Plantare Faszitis und Strahlentherapie Klinische und strahlenbiologische Ergebnisse der Behandlung. In: *Der Orthopäde*, S. 579–591.

Monto RR (2014): Platelet-rich plasma efficacy versus corticosteroid injection treatment for chronic severe plantar fasciitis. In: *Foot & ankle international*, S. 313–318.

Moraes do Carmo CC; Fonseca de Almeida Melão LI; Valle de Lemos Weber MF; Trudell D; Resnick D (2008): Anatomical features of plantar aponeurosis: cadaveric study using ultrasonography and magnetic resonance imaging. In: *Skeletal radiology*, S. 929–935.

- Moustafa AMA; Hassanein E; Foti C (2015): Objective assessment of corticosteroid effect in plantar fasciitis: additional utility of ultrasound. In: *Muscles, ligaments and tendons journal*, S. 289–296.
- Neufeld SK; Cerrato R (2008): Plantar fasciitis: evaluation and treatment. In: *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, S. 338–346.
- Osborne HR; Breidahl WH; Allison GT (2006): Critical differences in lateral X-rays with and without a diagnosis of plantar fasciitis. In: *Journal of science and medicine in sport*, S. 231–237.
- Owings TM; Woerner JL; Frampton JD; Cavanagh PR; Botek G (2008): Custom therapeutic insoles based on both foot shape and plantar pressure measurement provide enhanced pressure relief. In: *Diabetes care*, S. 839–844.
- Palomo-López P; Becerro-de-Bengoa-Vallejo R; Losa-Iglesias ME; Rodríguez-Sanz D; Calvo-Lobo C; López-López D (2018): Impact of plantar fasciitis on the quality of life of male and female patients according to the Foot Health Status Questionnaire. In: *Journal of pain research*, S. 875–880.
- Patel A; DiGiovanni B (2011): Association between plantar fasciitis and isolated contracture of the gastrocnemius. In: *Foot & ankle international*, S. 5–8.
- Pearce CJ; Seow D; Lau BP (2021): Correlation Between Gastrocnemius Tightness and Heel Pain Severity in Plantar Fasciitis. In: *Foot & ankle international*, S. 76–82.
- Riddle DL; Schappert SM (2004): Volume of ambulatory care visits and patterns of care for patients diagnosed with plantar fasciitis: a national study of medical doctors. In: *Foot & ankle international*, S. 303–310.
- Schwering Ludwig (2016): Die Plantaraponeurose und der Seilwindenmechanismus des Fußes. In: *Orthopädieschuhtechnik*, S. 20–23.
- Snider MP, Clancy WG, Mc Beath AA (1983): Plantar fascia release for chronic plantar fasciitis runners. In: *The American Journal of Sports medicine*, S. 216–219.
- Specht, Jürgen; Schmitt, Matthias; Pfeil, Joachim (2008): Technische Orthopädie: Springer Berlin Heidelberg. Berlin, Heidelberg.

- Sun J; Gao F; Wang Y; Sun W; Jiang B; Li Z (2017): Extracorporeal shock wave therapy is effective in treating chronic plantar fasciitis: A meta-analysis of RCTs. In: *Medicine*, e6621.
- Taunton JE; Ryan MB; Clement DB; McKenzie DC; Lloyd-Smith DR; Zumbo BD (2002): A retrospective case-control analysis of 2002 running injuries. In: *British journal of sports medicine*, S. 95–101.
- Thomas JL; Christensen JC; Kravitz SR; Mendicino RW; Schubert JM; Vanore JV et al. (2010): The diagnosis and treatment of heel pain: a clinical practice guideline-revision 2010. In: *The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons*, S1-19.
- Thompson J; Saini S; Reb C; Daniel J (2014): Diagnosis and management of plantar fasciitis. In: *The Journal of the American Osteopathic Association*, S. 900–906.
- Tisdell CL; Harper MC (1996): Chronic plantar heel pain: treatment with a short leg walking cast. In: *Foot & ankle international*, S. 41–42.
- van Leeuwen KDB; Rogers J; Winzenberg T; van Middelkoop M (2016): Higher body mass index is associated with plantar fasciopathy/'plantar fasciitis': systematic review and meta-analysis of various clinical and imaging risk factors. In: *British journal of sports medicine*, S. 972–981.
- Volkert D (2006): Der Body-Mass-Index (BMI) - ein wichtiger Parameter zur Beurteilung des Ernährungszustands. In: *Aktuel Ernährungsmed*, S. 126–132.
- Weiß, Christel (2008): Basiswissen medizinische Statistik. 4, überarb. Aufl.: Springer. Heidelberg.
- Wen-Chung Tsai; Ming-Fa Chiu; Chung-Li Wang; Fuk-Tan Tang; May-Kuen Wong (2000): Ultrasound evaluation of plantar fasciitis. In: *Scandinavian Journal of Rheumatology*, S. 255–259.
- Werner RA; Gell N; Hartigan A; Wiggerman N; Keyserling WM (2010): Risk Factors for Plantar Fasciitis Among Assembly Plant Workers. In: *PM&R*, S. 110–116.

Wheeler P; Boyd K; Shipton M (2014): Surgery for Patients With Recalcitrant Plantar Fasciitis: Good Results at Short-, Medium-, and Long-term Follow-up. In: *Orthopaedic journal of sports medicine*, 2325967114527901.

Wheeler PC (2014): The effectiveness and tolerability of tension night splints for the treatment of patients with chronic plantar fasciitis – A case-series study. In: *International Musculoskeletal Medicine*, S. 130–136.

Whittaker GA; Munteanu SE; Menz HB; Tan JM; Rabusin CL; Landorf KB (2018): Foot orthoses for plantar heel pain: a systematic review and meta-analysis. In: *British journal of sports medicine*, S. 322–328.

Yan W; Sun S; Li X (2014): Therapeutic effect of extracorporeal shock wave combined with orthopaedic insole on plantar fasciitis. In: *Zhong nan da xue xue bao. Yi xue ban = Journal of Central South University. Medical sciences*, S. 1326–1330.

Yang W-Y; Han Y-H; Cao X-W; Pan J-K; Zeng L-F; Lin J-T; Liu J (2017): Platelet-rich plasma as a treatment for plantar fasciitis: A meta-analysis of randomized controlled trials. In: *Medicine*, e8475.

10 Anhang

Ethikvotum



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Universität zu Lübeck · Ratzeburger Allee 160 · 23538 Lübeck

Herrn
Prof. Dr. med. Russlies
Leiter der Sektion für Orthopädie an der Klinik für Chirurgie
des Stütz- und Bewegungsapparates

im Hause

nachrichtlich:
Herrn Prof. Jürgens
Direktor der Klinik für Chirurgie des Stütz- und Bewegungsapparates

Ethik-Kommission
Vorsitzender:
Herr Prof. Dr. med. Alexander Katalinic
Universität zu Lübeck
Stellv. Vorsitzender:
Herr Prof. Dr. med. Frank Gieseler
Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck

Sachbearbeitung: Frau Janine Erdmann
Tel.: +49 451 500 4639
Fax: +49 451 500 3026

ethikkommission@uni-luebeck.de

CS J.

→ Bitte Kontakt zu ob wir helfen können

Aktenzeichen: 14-252
Datum: 20. November 2014

Sitzung der Ethik-Kommission am 13. November 2014
Antragsteller: Herr Prof. Russlies
Titel: Fasciitis plantaris - Eine prospektiv randomisierte Multicenterstudie zum Vergleich von funktioneller versus bettender Einlagentherapie

Sehr geehrter Herr Prof. Russlies,
der Antrag wurde unter berufsethischen, medizinisch-wissenschaftlichen und berufsrechtlichen Gesichtspunkten geprüft.

Die Kommission hat **nach der Berücksichtigung folgender Hinweise** keine Bedenken: Die Studie wird nicht „im Auftrag der Universität“ durchgeführt, die Verantwortlichkeit liegt bei Studienleitung. Nach den Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis müssen Studiendaten nur 10 Jahre aufgehoben werden. Eine frühe Anonymisierung der Daten ist ratsam. Von der im Formular unter 2.2.4 angegebenen einseitigen Testung wird abgeraten, die im Studienprotokoll berichtete zweiseitige ist vorzuziehen. Die Kommission regt dringend an, die Studie in einem öffentlich zugänglichen Register, z.B. im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS), einzustellen.

Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten und unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten, muss die Kommission umgehend benachrichtigt werden.
Die ärztliche und juristische Verantwortung des Studienleiters und der an der Studie teilnehmenden Ärzte bleibt entsprechend der Beratungsfunktion der Ethikkommission durch unsere Stellungnahme unberührt.

Mit freundlichem Gruß bin ich
Ihr

Prof. Dr. med. Frank Gieseler
Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Katalinic
(Soz.med./Epidemiologie, Vorsitzender)

Herr Prof. Dr. Gieseler
(Med. Klinik I, Stellv. Vorsitzender)

Herr Prof. Barkhausen
(Radiologie und Nuklearmedizin)

Herr Dr. Bausch
(Chirurgie)

Herr Prof. Dr. Borck
(Med. u. Wiss.geschichte)

Frau Farries
(Richterin am Amtsgericht Lübeck)

Herr Dr. Fieber
(Stellv. Dir. am Amtsgericht Reinbek)

Frau B. Jacobs
(Pflege, PIZ)

Frau PD Dr. Jauch-Chara
(Psychiatrie)

Herr PD Lauten
(Kinder- und Jugendmedizin)

Herr Prof. Moser
(Neurologie)

Herr Prof. Rehmann-Sutter
(Med. u. Wiss.geschichte)

Frau Prof. Dr. M. Schrader
(Plastische Chirurgie)

Frau Prof. E. Stubbe
(Theologin)

Herr Dr. R. Vonthein
(Zentrum für Klinische Studien)

Frau Prof. Zühlke
(Humangenetik)

Herr Prof. Schwaninger
(Pharmakologie)

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Patientendaten

Praxis/ Klinik:

Name

Straße

PLZ, Wohnort

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Bitte lesen Sie diese Patienteninformation sorgfältig durch. Ihr Arzt wird mit Ihnen auch direkt über die Studie sprechen. Bitte fragen sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

Fasziitis plantaris - Eine prospektive randomisierte Multicenterstudie zum Vergleich von funktioneller versus bettender Einlagentherapie.

Studienleitung: Prof. Dr. med. M. Russlies

Stellvertreter: Dr. med. H. Krieger/ Dr. med. D. Vogt

Kontaktadresse: Orthopädische Praxis Dr. med. E. Krieger

Ehm-Welk-Straße 22

18106 Rostock

Tel.: +49 163 418 038 1

E-Mail: henrikkrieger@web.de

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich der Studie haben, wenden Sie sich bitte an den aufklärenden Arzt oder direkt an die oben genannte Kontaktadresse.

Der schmerzhafte Fersensporn wird üblicherweise mit weichbettenden Einlagen behandelt. Einlagen, die eine dehnende Wirkung auf die Fußsohle haben (funktionelle Einlagen) scheinen eine ebenso gute Erfolgsaussicht zu haben.

Im Rahmen der oben genannten Studie sollen diese Einlagen verglichen werden. Dazu werden die Studienteilnehmer nach Zufallsprinzip in 2 Gruppen aufgeteilt und nach dem Behandlungserfolg befragt.

Diese Studie wird in Zusammenarbeit mit folgenden Kliniken und Praxen durchgeführt:

- Prof. Dr. med. Martin. Russlies, Sektion für Orthopädie, Ratzeburger Allee 160,
- 23538 Lübeck
- Dr. med. Thomas Köhler, Helios-Kliniken Schwerin, Fußchirurgie,
- Wismarsche Straße 393-397, 19049 Schwerin
- Praxis Dr. med. Andreas Kauffold, Landreiter Str. 31, 19055 Schwerin
- Praxis Dr. med. Eckhard Krieger/ Dr. med. H. Krieger, Ehm- Welk- Straße 22,
- 18106 Rostock

Die Sanitätshaus Köhler aus Lübz stellt die Einlagen zur Verfügung und verzichtet auf Ihre Zuzahlung. Ob die funktionelle Einlage, wie erhofft besser als die weichbettende Einlage ist oder einen unerwarteten Nachteil aufweist, werden wir erst nach der Studie wissen. Bitte beantworten Sie unsere Fragen auch dann, wenn Ihnen ihr Arzt schon vor dem Studienende eine andere Behandlung verschreiben sollte.

Nach Studienbeginn schickt Ihnen die Studienleitung nach 6 und 12 Wochen Fragebögen per Post. Diese senden Sie bitte im beiliegendem Rücksendeumschlag, der bereits frankiert und adressiert ist, zurück an die Sektion für Orthopädie. Dort integriert die Doktorandin die zugesandten Daten in eine vorbereitete Datenbank und archiviert die Formulare. Die Studie endet für Sie nach 24 Wochen mit einer Untersuchung durch Ihren Arzt. Welcher Fragebogen wann durch wen auszufüllen und zurückzusenden ist, entnehmen Sie bitte der Tabelle 1.

		Welcher Fragebogen ist wann durch wen auszufüllen?		Zurück senden durch:
Zeitpunkt		Studienteilnehmer	Studienarzt	
Studienbeginn		<ul style="list-style-type: none"> • Einwilligungserklärung • Allgemeiner Fragebogen • FADI • VAS • Personenbezogene Daten 	<ul style="list-style-type: none"> • AOFAS 	Studienarzt, außer dem allgemeinen Fragebogen, diesen sendet der Teilnehmer zurück.
Nach 6 Wochen		<ul style="list-style-type: none"> • FADI • VAS 		Studienteilnehmer
Nach 12 Wochen		<ul style="list-style-type: none"> • FADI • VAS 		Studienteilnehmer
Nach 24 Wochen		<ul style="list-style-type: none"> • FADI • VAS 	<ul style="list-style-type: none"> • AOFAS 	Studienarzt

Tabelle 1: Zeitlicher Ablauf der Studie

Die Auswertungen werden unter der Verantwortung der Sektion für Orthopädie des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein-Campus Lübeck durchgeführt. Ihre Daten werden in pseudonymisierter Form, d.h. ohne direkten Bezug zu Ihrem Namen, elektronisch gespeichert und ausgewertet. Zugriff auf Ihre Daten haben nur Mitarbeiter der Studie. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Die Daten sind vor fremden Zugriff geschützt. Die personenbezogenen Daten werden nach Erreichen des Studienziels/ am Ende des Forschungsvorhaben, spätestens jedoch nach 10 Jahren anonymisiert, soweit gesetzliche Vorgaben nicht längere Archivierungspflichten vorsehen.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile im Hinblick auf die Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem Arzt entstehen. Nach Beendigung Ihrer Teilnahme werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben. Sämtliche Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und werden streng vertraulich behandelt.

Diese Studie findet im Rahmen der ohnehin geplanten Behandlung statt, so dass kein zusätzliches Risiko besteht. Daher ist ein zusätzlicher Versicherungsschutz nicht erforderlich.

Patientendaten
nik:

Praxis/ Kli-

Name

Straße

PLZ, Wohnort

Einwilligungserklärung für die Studie:

Fasziitis plantaris - Eine prospektive randomisierte Multicenterstudie zum Vergleich von funktioneller versus bettender Einlagentherapie.

Ich _____ geboren am __ . __ . _____ habe die schriftliche Patienteninformation zur oben genannten Studie erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde ausführlich – mündlich und schriftlich – über das Ziel und den Verlauf der Studie, Chancen und Risiken der Behandlung, meine Rechte und Pflichten, den mir zustehenden Versicherungsschutz und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt.

Ich erkläre hiermit meine Teilnahme an der oben genannten Studie. Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme freiwillig ist und dass ich das Recht habe, diese jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Die Ziele der Studie und ihre Durchführung wurden mir durch Dr. _____ erläutert. Ich hatte ausreichend Zeit, meine

Entscheidung zu überdenken und alle meine Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet.

Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert. Mit der Erhebung, Verarbeitung und Speicherung meiner Daten, sowie der Übermittlung im Rahmen der Studie bin ich einverstanden.

Mir ist bekannt, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der oben genannten Institution widerrufen kann, und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat. Ferner bin ich damit einverstanden, dass meine Daten an die Studienleitung im Universitätsklinikum Lübeck versendet und dort pseudonymisiert ausgewertet werden.

Die Nutzung der Daten unterliegt der ärztlichen Schweigepflicht.

Ort, Datum _____

Unterschriften: _____

(Studienteilnehmer)

(Arzt)

Gebrauchsmusterschrift

(19)  Deutsches
Patent- und Markenamt(10) **DE 20 2011 103 527 U1** 2012.12.13

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2011 103 527.5**(22) Anmeldetag: **21.07.2011**(47) Eintragungstag: **22.10.2012**(43) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **13.12.2012**

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:

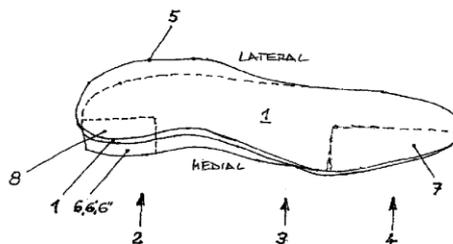
Kauffold, Andreas, Dr.med., 19055, Schwerin, DE(51) Int Cl.: **A61F 5/14 (2011.01)****A43B 7/22 (2011.01)**

(56) Recherchenergebnisse nach § 7 Abs. 2 GebrMG:

DE	35 27 583	A1
DE	84 31 831	U1
DE	93 18 219	U1
DE	20 2006 007 262	U1
CH	332 786	A

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zur Behandlung von Schmerzen im Bereich der Ferse**

(57) Hauptanspruch: Vorrichtung zur Behandlung von Schmerzen im Bereich der Ferse, bestehend aus einer Einlage mit mindestens einer oberen Einlagendecke (1) mit geringerer Härte und mindestens einem unteren Einlagenboden (6) mit größerer Härte, die beide fest miteinander verbunden sind, dadurch gekennzeichnet, dass die Einlage im Bereich des Vorfußes (4) gegenüber dem Fersenbereich (2) gegenseitig in der Art verdreht ist, dass sich eine nach innen gerichtete Schrägstellung des Fußes im Vorfußbereich (4) ergibt.



DE 20 2011 103 527 U1 2012.12.13

Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1, bestehend aus einer Einlage mit mindestens einer oberen Einlagendecke mit geringerer Härte und mindestens einem unteren Einlagenboden mit größerer Härte, die beide fest miteinander verbunden sind. Derartige Vorrichtungen werden in der Humanmedizin zur Behandlung von Schmerzen an der Ferse des Fußes eingesetzt.

[0002] Viele Menschen klagen über Schmerzen im Bereich der Ferse, die häufig nach einer längeren Ruhephase als Anlaufschmerzen beginnen oder bei längerer Geh- oder Laufbelastung zunehmen. Weicht der Mensch diesem Schmerz durch verändertes Abrollen beim Gehen und Entlastung der Ferse im Stand aus, entstehen längerfristige Schäden des gesamten Stütz- und Bewegungsapparates.

[0003] Bisher begegnet die Orthopädietechnik diesen Schmerzen mit den Fersenauftritt dämpfenden Einlagen. Dieser Verfahrensweise liegt die Annahme zugrunde, dass es sich bei dem Auslöser der Schmerzen um einen am Fersenbein fußsohlenseits befindlichen und als Fersensporn bezeichneten Knochenauswuchs handelt. Dazu gibt es eine Vielzahl von unterschiedlichen Einlagen, die in der Auswahl der Materialien und in der Gestaltung auf den individuellen Bedarf abgestimmt sind. Derartige Einlagen sind beispielsweise aus den DE 31 38 325 A1, DE 81 31 765 U1, DE 29 504 057 U1, DE 29 617 374 U1 bekannt. Diese Einlagen arbeiten grundsätzlich mit entlasteten Polstern oder Fersen umfassenden Pelottierungen, die im Zentrum weicher gearbeitet sind und so den Fersenauftritt dämpfen. Gleiche Zwecke verfolgen Silikonpolster, die im Fersenbereich in die Schuhe eingelegt sind. Es hat sich aber herausgestellt, dass bei etwa der Hälfte der betroffenen Patienten ein typischer Sporn an der Ferse fehlt. Insofern sind die bei dieser Personengruppe eingesetzten Einlagen hinsichtlich der Fersenschmerzen wirkungslos. Einlagen dieser Art haben aber auch schlechte Trageigenschaften, weil sie auf Grund der eingebrachten Dämpfungsmaterialien in der Höhe so stark aufragen, dass sie in den meisten Fällen nicht in jeden handelsüblichen Schuh passen. Flacher ausgeführte und daher passgenauere Einlagen bringen aber keine ausreichende Dämpfung.

[0004] In der DE 20 205 091 U1 ist nun eine Vorrichtung zur Linderung der beim Gehen von einem Fersensporn verursachten Schmerzen und zur Unterstützung der Fußmuskulatur beim Laufen und Springen beschrieben, die eben von dem Grundgedanken ausgeht, dass es sich bei den Beschwerden nicht um Schmerzen handelt, die durch einen Sporn ausgelöst werden. Es wird hierzu eine Kompressionsban-

dage vorgeschlagen, die im Bereich des Vorfußes den Spann oder Fußrücken umgreift und hinter und oberhalb der Ferse mit einem Klettverschluss verbunden ist. In dieser Weise soll die Bandage die Muskulatur des Fußgewölbes entlasten und die Plantarfascie entspannen. Diese Kompressionsbandage sollte ständig getragen werden, weil die Plantarfascie nur im Zusammenspiel mit der Bandage entlastet wird. Somit treten erneut Schmerzen auf, wenn die Bandage entfernt und der Fuß wieder belastet wird. Derartige Bandagen sind daher zur Erreichung der Schmerzfreiheit ungeeignet, weil die Ursachen der Beschwerden nicht beseitigt werden.

[0005] Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zu Grunde, eine wirkungsvolle Vorrichtung zur Behandlung von Schmerzen im Bereich der Ferse zu entwickeln, die kausal, funktionell und schmerzlos in die Fußstruktur eingreift, einen guten Tragekomfort aufweist und kostengünstig herstellbar ist. Diese Aufgabe wird nach den kennzeichnenden Merkmalen des Anspruchs 1 dadurch gelöst, dass die Einlage im Bereich des Vorfuß gegenüber dem Fersenbereich gegensinnig in der Art verdreht ist, dass sich eine nach innen gerichtete Schrägstellung des Fußes im Vorfußbereich ergibt.

[0006] Die neue Vorrichtung geht von dem Grundgedanken aus, dass ursächlich für die Schmerzen eine Spannungserhöhung der Plantaraponeurose (Plantarfascie = Sehnenplatte an der Fußsohle) ist. Diese setzt am Fersenbein an und verzweigt sich auf die Zehen. Die Spannungserhöhung führt zu einer entzündlichen Reizung des Ansatzes am Fersenbein (Fasciitis plantaris). Eigene Untersuchungen des Verfassers zeigen, dass alle Menschen mit den charakteristischen Schmerzen an der Ferse eine verminderte Pronationsfähigkeit des Vorfußes als Zeichen der erhöhten Fascienspannung und eine einhergehende Verkürzung der kurzen Fußmuskulatur aufweisen. Besonders häufig findet sich dieses Phänomen bei vorbestehender Hohlfußdeformierung. Letztere führt rein biomechanisch zu einer erhöhten Spannung der Fascie, die sich im Laufe des Lebens durch ein „Nachgeben“ anderer fußstabilisierender Bandstrukturen noch erhöht. Auch Erkrankungen auf der Medialseite (Innenseite) des Fußes, wie z. B. ein Hallux rigidus (arthrosebedingte Einsteifung des Großzehengrundgelenkes) führen zur Mehrbelastung des Fußaußenrandes und damit zu Fehlhaltungen die eine verringerte Pronationsfähigkeit im Vorfußbereich mit Verkürzung der kurzen Fußmuskeln und eine spannungsbedingte Fasciitis plantaris mit entsprechenden Fersenschmerzen begünstigen. Sekundär treten Muskelungleichgewichte am Unterschenkel mit Verkürzung des Tibialis posterior Muskels und einer relativen Insuffizienz der Peroneusmuskulatur auf.

DE 20 2011 103 527 U1 2012.12.13

[0007] Die neue Vorrichtung ist in der Lage, die fußsohlenseitigen Strukturen, insbesondere der Plantarfascie, durch ein Verwringen des Fußes zu dehnen, ohne den Fuß durch zusätzliche Pelotten zu stressen. Durch die relativ weiche Einlagendecke wird der Fußauftritt insgesamt gedämpft. Die Dehnung der fußsohlenseitigen Strukturen verläuft bei jedem Auftritt schmerzlos und führt zu einer Verringerung der Spannung der Fascie und damit zur Entlastung ihres Ansatzpunktes an der Ferse. Die Patienten sind schon nach kurzer Zeit beschwerdefrei. Der besondere Vorteil der neuen Vorrichtung besteht also in der kausalen und funktionellen Behandlung und der Wiederherstellung einer schmerzfreien Bewegung ohne bemerkenswerte Belastungen und in einer relativ kurzen Zeit. Der geringe Herstellungsaufwand zur Herstellung erspart zudem Krankenkosten.

[0008] Die Erfindung soll anhand mehrerer Ausführungsbeispiele näher erläutert werden. Dazu zeigen:

[0009] Fig. 1: die neuerungsgemäße Vorrichtung in einer perspektivischen Ansicht,

[0010] Fig. 2: die Vorrichtung in der Draufsicht,

[0011] Fig. 3: die Vorrichtung in der Darunteransicht und

[0012] Fig. 4: Schnitt entlang der Linie A-A aus der Fig. 3.

[0013] Die neue Vorrichtung entspricht in ihrem grundsätzlichen Aufbau einer üblichen Einlage und besteht daher gemäß der Fig. 1 aus einer langsohligen Einlagendecke **1**, die sich über den Fersenbereich **2**, dem Mittelfußbereich **3** und dem Vorfußbereich **4** des Patienten erstreckt und dabei der Kontur der Fußsohle angepasst ist. Im Bereich der Ferse ist die Einlagendecke **1** an ihrem Fersenrand **5** in der Art erhöht ausgeführt, dass der Fersenrand **5** der Einlagendecke **1** die Ferse seitlich und umgreifend einfasst und so eine wirksame Seitenstützung bewirkt. Dadurch wird ein Verrutschen der Ferse verhindert. Die Dicke der Einlagendecke **1** beträgt über den gesamten Fußbereich gleich bleibend vorzugsweise etwa 6 mm. Diese Einlagendecke **1** besteht aus einem weicheren EVA-Material (Ethylen-Venylacetat) mit einer geringeren Härte von beispielsweise 15 shore.

[0014] In einer ersten Ausführungsform gemäß der Fig. 1 bis Fig. 4 befindet sich unterhalb der Einlagendecke **1** ein ebenfalls langsohliger Einlageboden **6** aus einem härteren Material mit einer Härte von beispielsweise 55 shore (z. B. Porokork), der sich ebenfalls über alle Bereiche **2**, **3**, **4** des Fußes des Patienten erstreckt und dabei der Kontur der Einlagendecke **1** angepasst ist. Die Dicke des Einlagebodens **6** beträgt etwa 4 mm. Im lateralen Vorfußbereich **4** besitzt der Einlageboden **6** einen Bodenausschnitt **7**,

sodass die Einlagendecke **1** in diesem Bereich frei liegt und eine Unterstützung des Großzehballens durch den Einlageboden **6** wegfällt. Zur Vermeidung der Gefahr von späteren Druckstellen am Fuß sind die Schnittstellen des Bodenausschnitts **7** kantenfrei ausgeführt. In seiner Querrichtung ist der Vorfußbereich **4** des Einlagebodens **6** gemäß der Fig. 4 keilförmig ausgebildet, sodass sich eine gleichmäßige, nach innen gerichtete Schrägstellung des Fußes im Vorfußbereich **4** ergibt. Der Einlageboden **6** ist in üblicher Weise mit der Einlagendecke **1** dauerhaft verklebt.

[0015] In einer zweiten Ausführungsform ist der Einlageboden **6'** in halbsohliger Länge ausgeführt, der sich demnach nur über den Fersenbereich **2** und dem Mittelfußbereich **3** erstreckt. Im Bereich des Kleinzehballens ist ein Bodenteil dauerhaft an den Einlageboden **6** angesetzt, der in seiner Querrichtung wiederum keilförmig ausgebildet, sodass sich wieder eine gleichmäßige, nach innen gerichtete Schrägstellung des Fußes im Vorfußbereich **4** ergibt. Der Einlageboden **6** und der angesetzte Bodenteil bestehen aus vorzugsweise gleichen Materialien mit vorzugsweise gleicher Härte.

[0016] In einer dritten Ausführungsform ist der Einlageboden **6''** wieder langsohlig ausgeführt, der in herkömmlicher Weise auch den gesamten Vorfußbereich **4** unterstützt. Im Fersenbereich **2** befindet sich eine vorzugsweise flächig ausgebildete Fersenstütze **8**, die an der Innenseite des Fersenbereiches **2** angeordnet ist und die den Fersenauftrittsbereich nur teilweise überdeckt, wobei diese Fersenstütze **9** entweder einstückig mit dem Einlageboden **2** ausgeformt oder auf den Einlageboden **2** aufgesetzt ist. Mit dieser Erhöhung des Einlagebodens **2** kommt der Fersenauftritt in eine nach außen gerichtete Schrägstellung (Varusstellung der Ferse), was den Verdreheneffekt unterstützt. Der Einlageboden **6** und die Fersenstütze **8** bestehen aus vorzugsweise gleichen Materialien mit vorzugsweise gleicher Härte.

[0017] Die drei Ausführungsformen können jeweils für sich allein dazu geeignet sein, den Fuß in die angestrebte Verdrehung zu bringen, um die Plantaraponeurose zu entlasten. Es ist aber auch eine Kombination der Fersenstütze **8** entsprechend der dritten Ausführungsform mit dem Bodenausschnitt **7** gemäß der ersten Ausführungsform oder dem aufgesetzten Bodenteil nach der zweiten Ausführungsform möglich. Die Auswahl richtet sich allein nach der Fußform und dem Ausmaß der erforderlichen Verdrehung des Fußes. Darüber hinaus erfasst die Erfindung alle weiteren, von den genannten Ausführungsformen abgeleiteten Ausführungsformen, die zu einer Verdrehung des Fußes um seine Längsachse und mit dem beschriebenen Drehsinn führt.

DE 20 2011 103 527 U1 2012.12.13

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- DE 3138325 A1 [0003]
- DE 8131765 U1 [0003]
- DE 29504057 U1 [0003]
- DE 29617374 U1 [0003]
- DE 20205091 U1 [0004]

DE 20 2011 103 527 U1 2012.12.13

Schutzansprüche

1. Vorrichtung zur Behandlung von Schmerzen im Bereich der Ferse, bestehend aus einer Einlage mit mindestens einer oberen Einlagendecke (1) mit geringerer Härte und mindestens einem unteren Einlagenboden (6) mit größerer Härte, die beide fest miteinander verbunden sind, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Einlage im Bereich des Vorfußes (4) gegenüber dem Fersenbereich (2) gegensinnig in der Art verdreht ist, dass sich eine nach innen gerichtete Schrägstellung des Fußes im Vorfußbereich (4) ergibt.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Einlagendecke (1) im Bereich der Ferse an ihrem Fersenrand (5) in der Art erhöht ausgeführt, dass der Fersenrand (5) die Ferse seitlich und umgreifend einfasst, um so ein Verrutschen der Ferse zu verhindern.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Einlageboden (6) langsohlig ausgeführt und im Bereich des Großzehballens einen Bodenausschnitt (7) besitzt.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Einlagenboden (6) im Kleinzehbereich und in Querrichtung keilförmig ausgebildet ist, sodass sich eine nach innen gerichtete Schrägstellung des Fußes im Vorfußbereich (4) ergibt.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Einlageboden (6') in halbsohliger Länge ausgeführt ist und im Bereich des Kleinzehballens ein Bodenteil dauerhaft an den Einlageboden (6') angesetzt ist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der angesetzte Bodenteil in seiner Querrichtung wiederum keilförmig ausgebildet, sodass sich wieder eine gleichmäßige, nach innen gerichtete Schrägstellung des Fußes im Vorfußbereich (4) ergibt.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Einlageboden (6) im Bereich des freigelegten Großzehballenbereiches kantenfrei an der Einlagendecke (1) ausläuft.

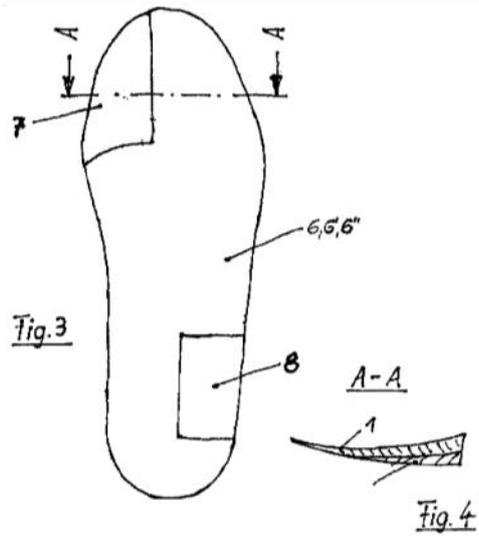
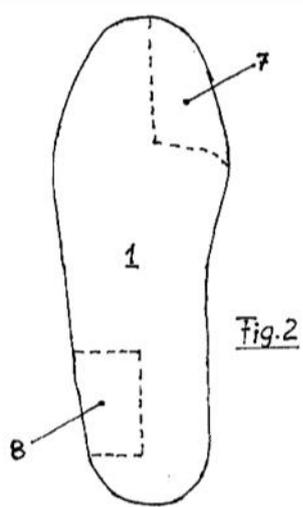
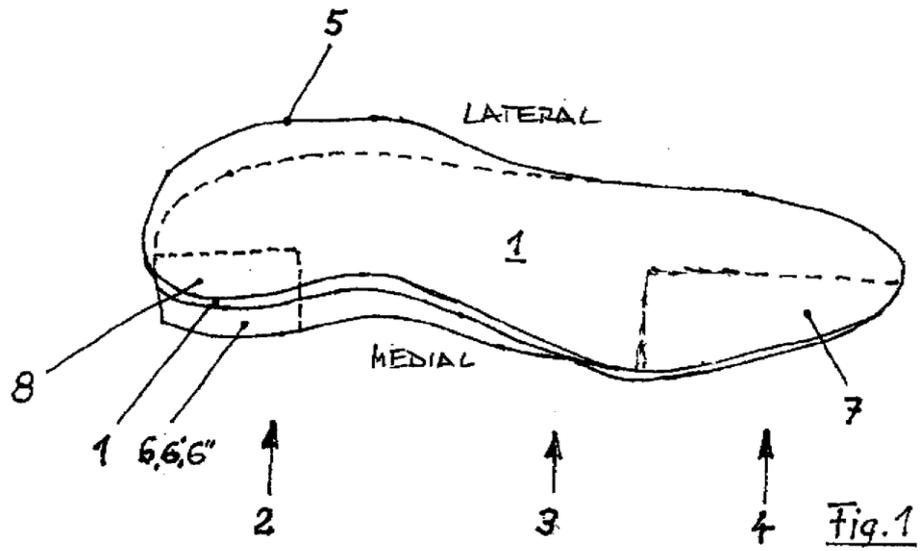
8. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Einlageboden (6'') an der Innenseite des Fersenbereiches (2) eine flächig ausgebildete Fersenstütze (8) angeordnet ist, wobei die Fersenstütze (8) den Fersenauftrittsbereich nur soweit überdeckt, dass sich mit dieser Erhöhung des Einlagebodens (2) eine Schrägstellung des Fersenauftritts nach außen (Varusstellung) erreicht wird, was den Verdreheffekt verstärkt.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Fersenstütze (8) entweder einstückig mit dem Einlageboden (2) ausgeformt oder auf den Einlageboden (2) aufgesetzt ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Fersenstütze (8) aus einem gleichen oder ähnlich harten Material wie der Einlageboden (6) besteht.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Einlage links:



- 1 Einlagendecke
- 2 Fersenbereich
- 3 Mittelfußbereich
- 4 Vorfußbereich
- 5 Fersenrand
- 6, 6, 6" Einlegeboden
- 7 Bodenausschnitt
- 8 Fersenstütze

FADI Score

Bitte beantworten Sie jede Frage mit nur einer Antwort, welche am besten Ihren Zustand in den letzten Wochen beschreibt.
Wenn die fragte Aktivität durch etwas anderes als ihren Fuß beeinträchtigt wird, notieren Sie bitte „nicht anwendbar“.

Einschränkungen	keine 4 P.	leichte 3 P.	mittlere 2 P.	starke 1 P.	Unmöglich 0 P.
Stehen					
Gehen auf ebenem Untergrund					
Barfuß gehen auf ebenem Untergrund					
Bergauf gehen					
Bergab gehen					
Treppensteigen					
Treppenabgehen					
Gehen auf unebenem Untergrund					
Bordstein hoch und runter					
In die Hocke gehen					
Schlafen					
Auf die Zehenspitzen stellen					
Loslaufen					
Gehdauer von bis zu 5 min.					
Gehdauer von bis zu 10 min.					
Gehdauer über 15 min.					
Hausarbeit/ Verantwortlichkeiten zu Hause					
Alltagsaktivitäten					
Selbstversorgung (Kochen, Toilettengänge etc.)					
Leichte bis mittelschwere Arbeit (stehen/ gehen)					
Schwere Arbeit (schieben/ ziehen, klettern, tragen)					
Freizeitaktivitäten					
Schmerz	kein	leicht	mittel	stark	unerträglich
Allgemeine Schmerzstärke					
Schmerz in Ruhe					
Schmerz bei gewohnter Aktivität					
Schmerz am Morgen					

Foot and Ankle Disability Index

Total: _____ Punkte

VAS

Bitte machen Sie auf der Linie ein Kreuz an der Stelle, die Ihrer momentanen Schmerzempfindung entspricht.

Keine stärkster
Schmerzen vorstellbarer
Schmerz

Allgemeiner Fragebogen

Geschlecht: weiblich männlich

Größe: _____ cm

Gewicht: _____ kg

Zurzeit ausgeführte Berufstätigkeit: _____, _____ Std./Woche

Ausübung der Tätigkeit im Sitzen: _____ Std., Stehen: _____ Std.; _____ Laufen: _____ Std.

Diagnose : Fasziiitis plantaris (Fersensporen)

Nebendiagnosen: _____

An welchem Tag haben Sie das erste Mal die neuen Einlagen getragen?

_____._____._____ (TT/MM/JJJJ)

Wie wurde Ihr Fersensporn bisher behandelt?

Stoßwellentherapie ja nein

Schmerztherapie ja nein

Dehnung der Wadenmuskulatur ja nein

Ultraschallbehandlung ja nein

Stimmgabeltherapie ja nein

Behandlung mit entzündungshemmenden Medikamenten (Cortison) ja nein

Operative Behandlung ja nein

Falls ja, hat eine der Maßnahmen eine Verbesserung Ihrer Fersenspornbeschwerden hervorgerufen? ja nein

Wenn ja, welche: _____

Nehmen Sie Schmerzmittel? ja nein

Wenn _____ ja, _____ welche/s? _____

Wie häufig und wie viel, morgens: _____ mittags: _____ abends: _____

bei Bedarf: _____

AOFAS Score

Schmerz:	1: kein 2: leicht, gelegentlich 3: mittelmäßig, täglich 4: heftig, fast immer	<input type="checkbox"/> 40 Pkt. <input type="checkbox"/> 30 Pkt. <input type="checkbox"/> 20 Pkt. <input type="checkbox"/> 00 Pkt.
Funktion:	1: keine Einschränkung, keine Stütze/ Hilfe 2: keine Einschränkung bei den täglichen Aktivitäten Einschränkung bei Freizeitaktivitäten, keine Hilfen 3: Einschränkungen bei den tägl. Aktivitäten, Freizeitaktivitäten, Stock 4: Starke Einschränkungen bei tägl. Aktivitäten, Gehstütze, Krücke, Rollstuhl, Korsett	<input type="checkbox"/> 10 Pkt. <input type="checkbox"/> 07 Pkt. <input type="checkbox"/> 04 Pkt. <input type="checkbox"/> 00 Pkt.
Gehstrecke:	1: mehr als 600 Meter 2: 400 bis 600 Meter 3: 100 bis 300 Meter 4: weniger als 100 Meter	<input type="checkbox"/> 05 Pkt. <input type="checkbox"/> 04 Pkt. <input type="checkbox"/> 02 Pkt. <input type="checkbox"/> 00 Pkt.
Gehen auf Oberfläche:	1: keine Schwierigkeiten auf sämtlichen Oberflächen 2: geringe Schwierigkeiten auf unebenem Terrain, Treppen, Neigung, Leiter 3: große Schwierigkeiten auf unebenem Terrain, Treppen, Neigungen, Leiter	<input type="checkbox"/> 05 Pkt. <input type="checkbox"/> 03 Pkt. <input type="checkbox"/> 00 Pkt.
Gangabnormalität:	1: keine, leichte 2: augenscheinlich 3: erhebliche	<input type="checkbox"/> 08 Pkt. <input type="checkbox"/> 04 Pkt. <input type="checkbox"/> 00 Pkt.
Sagittale Bewegung:	1: normal, leichte Einschränkung. (30° oder mehr) 2: mäßige Einschränkung (15°-29°) 3: starke Einschränkung (weniger als 15°)	<input type="checkbox"/> 08 Pkt. <input type="checkbox"/> 04 Pkt. <input type="checkbox"/> 00 Pkt.
Hinterfußbewegung (Inversion/ Eversion):	1: normal, oder leichte Einschränkungen (75%-100% von normal) 2: mäßige Einschränkungen (25%-74%) 3: massive Einschränkungen (weniger als 25%)	<input type="checkbox"/> 06 Pkt. <input type="checkbox"/> 03 Pkt. <input type="checkbox"/> 00 Pkt.
Gelenk-Hinterfuß- Stabilität (ap, varus/ valgus)	1: stabil 2: definitiv instabil	<input type="checkbox"/> 08 Pkt. <input type="checkbox"/> 00 Pkt.
Achse:	1: gut plantigrader Fuß, Gelenk-Hinterfußachse norm. 2: ausreichend plantigrader Fuß, um einige Grad der Gelenk-Hinterfußachse abweichend o. Symptome 3: nicht plantigrader Fuß, erhebliche Abweichung der Gelenk-Hinterfußachse mit Symptomen	<input type="checkbox"/> 10 Pkt. <input type="checkbox"/> 05 Pkt. <input type="checkbox"/> 00 Pkt.

Gesamtpunktzahl (max. 100 Punkte) : _____ Punkte

11 Danksagung

Ich danke ganz besonders Herrn Professor Dr. med. M. Russlies für die Bereitstellung des Themas sowie der konstruktiven Beratung, die maßgeblich zum Gelingen der Arbeit beigetragen hat. Mein Dank gilt ebenso Herrn Dr. med. Dominik Vogt für die betreuerische Übernahme der Arbeit.

Ein besonders herzlicher Dank gilt auch meiner Familie, meinen Eltern für die stetige Unterstützung durch alle Höhen und Tiefen dieser Arbeit sowie durch mein Medizinstudium. Bedanken möchte ich mich auch bei meinen Geschwistern für die technische Unterstützung und Problemlösung.

Ein weiterer großer Dank gilt meinen lieben Freundinnen Sophia und Julia, die stets ein offenes Ohr hatte und mich immer motivierten und an Herrn Helms für das Ertragen meiner Launen und die kulinarische Versorgung während der Abfassung der Dissertationsschrift.

Nicht zuletzt möchte ich noch allen Studienteilnehmenden danken, ohne deren Unterstützung die Studie nicht möglich gewesen wäre und bei dem Sanitätshaus Köhler für die Unterstützung der Studie und Bereitstellung der Einlagen.

Danke.

12 Lebenslauf

Persönliche Daten

Silvia Brozat-Essen



Ausbildung

10 · 10 – 06 · 17

Studium der Humanmedizin, Universität zu Lübeck
Abschluss: Staatsexamen

04 · 10 – 07 · 10

Vorsemester Medizin, Rheinisches Bildungszentrum
Köln gGmbH, Köln

02 · 05 – 06 · 05

Ausbildung zur Rettungssanitäterin, DRK-
Rettungsschule Niedersachsen, Goslar

01 · 02 – 06 · 04

Wilhelm-Brake-Gesamtschule, Braunschweig
Abschluss: **Abitur**

Berufliche Praxis

Seit 11 · 17

Assistenzärztin am UKSH Lübeck, Abteilung für
Urologie

03 · 17 – 11 · 17

Studentische Aushilfskraft, AMEOS Klinikum Neustadt
& Lübeck

10 · 13 – 10 · 15

Studentische Aushilfskraft, Praxis Dr. med. Verhey,
Braunschweig

04 · 10 – 08 · 15

Studentische Aushilfskraft als Rettungssanitäterin,
DRK Braunschweig/ Salzgitter

01 · 07 – 04 · 10

Anstellung als **Rettungssanitäterin**, DRK Braunschweig

07 · 05 – 12 · 06

Freiwilliges Soziales Jahr Rettungssanitäterin,
Deutsches Rotes Kreuz, Braunschweig/ Salzgitter

05 · 05 – 06 · 05

Anstellung als **Rettungshelferin**, DRK Braunschweig

Dissertation

Seit 01 · 14

Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Sektion für
Orthopädie, UKSH Lübeck

Fasziitis plantaris - Eine prospektive randomisierte
Multicenterstudie zum Vergleich von funktioneller
versus bettender Einlagentherapie.

Doktorvater: Prof. Dr. M. Russlies