

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen, Sehr geehrte Patientinnen und Patienten,

mit der SPORN-Studie möchten wir die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit therapierefraktärer Plantarfasziitis bzw. symptomatischem Fersensporn verbessern und wissenschaftlich weiterentwickeln.

Die Studie vergleicht zwei etablierte, nicht-invasive Therapieoptionen direkt miteinander: niedrig dosierte Strahlentherapie und fokussierte extrakorporale Stoßwellentherapie.

Was ist eine Plantarfasziitis?

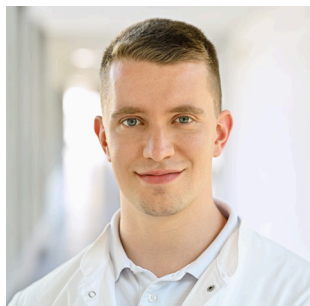
Die Plantarfasziitis ist eine schmerzhafte Reizung beziehungsweise degenerative Veränderung der Sehnenplatte an der Fußsohle. Typisch sind Schmerzen im Bereich der Ferse, besonders bei den ersten Schritten am Morgen oder nach längerer Ruhe. Häufig besteht zusätzlich ein Fersensporn; dieser ist jedoch nicht immer allein für die Beschwerden verantwortlich. Die Schmerzen können die Gehstrecke, Belastbarkeit und Lebensqualität deutlich einschränken.

Was umfasst die Initialtherapie?

Zu Beginn stehen meist konservative Maßnahmen im Vordergrund. Dazu gehören Schonung beziehungsweise Belastungsanpassung, Dehnübungen, Einlagen mit Fersenweichbettung, ggf. manuelle Therapie sowie bei Bedarf schmerz- und entzündungshemmende Medikamente. Wenn diese Maßnahmen über mehrere Monate nicht ausreichend helfen, können weiterführende Behandlungsverfahren notwendig werden.

Welche weiteren Therapieoptionen gibt es?

Zu den weiterführenden Behandlungsoptionen zählen insbesondere die niedrig dosierte Strahlentherapie und die fokussierte extrakorporale Stoßwellentherapie. Beide Verfahren werden bei therapierefraktärer Plantarfasziitis klinisch eingesetzt und sind nicht-invasive Behandlungsoptionen. Eine Operation kommt in der Regel nur selten und meist erst dann infrage, wenn andere Maßnahmen keinen ausreichenden Erfolg bringen.



**Dr. med.
Maximilian Römer**



**PD Dr. med.
Christina Lemhöfer**

Wir freuen uns über weitere interessierte Prüfzentren.

**SPORN ist so angelegt, dass die Therapiedurchführung
in klinische Abläufe einfach integriert werden kann.
Die Nachbefragung erfolgt automatisiert und digital.**

Kontakte

UNIVERSITÄTSKLINIKUM JENA
Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie

Am Klinikum 1, 07747 Jena

☎ 03641 9-328404

✉ maximilian.roemer@med.uni-jena.de

[www.uniklinikum-jena.de/
strahlenklinik](http://www.uniklinikum-jena.de/strahlenklinik)



SPORN

**Niedrig dosierte Strahlen-
therapie versus fokussierte
extrakorporale Stoßwellen-
therapie bei therapie-
refraktärer Plantarfasziitis**

Was bedeutet „SPORN“?

SPORN steht für eine prospektive, randomisierte Studie zur Untersuchung der Effektivität von Strahlentherapie und extrakorporaler Stoßwellentherapie bei chronischen Fersenschmerzen.

Warum multizentrisch?

Ein pragmatisches, multizentrisches Design soll belastbare Evidenz für eine häufige klinische Fragestellung schaffen und die Übertragbarkeit der Ergebnisse in die Routineversorgung stärken.

Studienziel

Ziel ist der direkte Vergleich der therapeutischen Wirksamkeit von niedrigdosierter Strahlentherapie und fokussierter extrakorporaler Stoßwellentherapie (fESWT) bei chronischen, therapieresistenten plantaren Fersenschmerzen. Hierbei sollen sowohl der Effekt auf die Schmerzen, als auch auf die Funktion verglichen werden. Zusätzlich werden unter anderem Lebensqualität, Medikamentenbedarf und gesundheitsökonomische Aspekte erfasst. Damit soll die SPORN-Studie erstmals prospektiv-randomisierte Evidenz zum direkten Vergleich beider etablierter Behandlungsverfahren liefern und zugleich eine Bewertung der Kosteneffektivität ermöglichen.

Studiendesign auf einen Blick

Design

Prospektive, randomisierte, kontrollierte Studie; einfach verblindete Auswertung.

Zielgruppe

Patientinnen und Patienten ≥ 40 Jahre mit klinisch gesicherter Plantarfasziitis bzw. symptomatischem Fersensporn und mindestens 6 Monaten Beschwerden trotz konservativer Therapie

Zielgröße

Ca. 200 Patientinnen und Patienten; perspektivisch bis zu 10 Prüfzentren

Behandlungsarme

Arm ALDRT

6 x 0,5 Gy3 Fraktionen pro Woche
optionale zweite Serie nach 12 Wochen bei unzureichendem Ansprechen

Arm Bfokussierte ESWT

3 Sitzungen im wöchentlichen Abstand
keine Wiederholung während des Studienzeitraums, Durchführung der Dehnungsübungen

An welche Patientinnen und Patienten richtet sich die Studie?

Einschlusskriterien

- » Klinischer Nachweis einer Plantarfasziitis mit Beschwerden ≥ 6 Monate
- » Typische Druckschmerzhaftigkeit bei Palpation
- » Unzureichendes Ansprechen auf konservative Maßnahmen, darunter Schonung, Dehnübungen und Einlagen
- » Funktionelles Defizit, insbesondere Einschränkung der schmerzfreien Gehstrecke
- » Karnofsky-Performance-Index ≥ 70 %
- » Alter ≥ 40 Jahre
- » schriftliche Einwilligung

Ausschlusskriterien

- » LDRT oder ESWT am betroffenen Fuß innerhalb der letzten 12 Monate
- » Relevantes Trauma am betroffenen Fuß, z. B. Fraktur oder Sehnenriss
- » Aktive rheumatoide Arthritis oder relevante vaskuläre/lymphatische Begleiterkrankungen der Extremität
- » Schwangerschaft oder Stillzeit
- » Schwere psychiatrische Erkrankung
- » gesetzliche Betreuung in medizinischen Angelegenheiten

Endpunkte

Co-primäre Endpunkte

Veränderung des:

- » durchschnittlichen Schmerzniveaus (gemessen mittels NRS) und
 - » des Funktionsniveaus (gemessen mittels Calcaneodynie-Summscore)
- nach 6 Monaten gegenüber dem Ausgangswert vor Therapiebeginn.

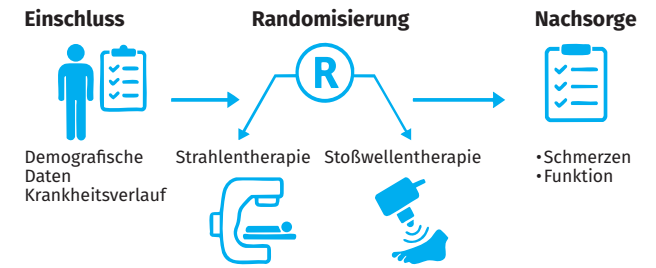
Sekundäre Endpunkte

u.a.: Lebensqualität, Freiheit von weiteren therapeutischen Maßnahmen, Medikamentenbelastung, Nebenwirkungen, und die Erhebung der Quality-Adjusted Life Years zum Vergleich der Kosteneffektivität

Nachsorge und Datenerhebung

Die patientenberichteten Endpunkte werden digital erhoben. Die initialen Befragungen können vor Ort per E-Mail-Link oder QR-Code erfolgen; spätere Befragungen laufen automatisiert per E-Mail ab. Zu Beginn erfolgen kurze Befragungen (ca. 2 min) in wöchentlichem Abstand. Im Verlauf kommen dann etwas umfangreichere Befragungen (ca. 15 min) alle 3 Monate zum Einsatz.

Studienablauf



Praktische Umsetzung für teilnehmende Zentren

1. Rekrutierung

Identifikation geeigneter Patienten, Prüfung der Kriterien, Aufklärung/ Einwilligung und zentrale Randomisierung online über REDCap.

2. Behandlung

Durchführung der zugeteilten Therapie gemäß Protokoll: LDRT in 6 Fraktionen oder fokussierte ESWT in 3 wöchentlichen Sitzungen.

3. Follow-up

Patient-reported Outcomes werden digital erhoben. Die Befragungen im Rahmen des follow-up laufen automatisiert per E-Mail.

Warum als Zentrum teilnehmen?

- » Beitrag zu einer klinisch relevanten, bislang nicht beantworteten Fragestellung in der Therapie der therapierefraktären Plantarfasziitis.
- » Zentrale digitale Datenerhebung mit sehr begrenztem Dokumentationsaufwand.
- » Pragmatisches Design mit Therapiedurchführung analog der Empfehlungen der S2e Leitlinie Strahlentherapie gutartiger Erkrankungen und der S2e Leitlinie der Deutschsprachigen Internationalen Gesellschaft für Extracorporale Stoßwellentherapie e.V.
- » Stärkung der wissenschaftlichen Basis für die Anwendung der LDRT durch den randomisierten Vergleich mit alternativen Therapieverfahren.
- » Evaluation gesundheitsökonomischer Endpunkte zur ergänzenden Bewertung von Kosteneffektivität und Versorgungsrelevanz.