



AWMF-Register Nr. nvl/001c

Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Typ-2-Diabetes

Präventions- und Behandlungsstrategien
für Fußkomplikationen

Langfassung

Version 2.8
Februar 2010

basierend auf der Fassung von November 2006

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.diabetes.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des
Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und damit
gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir keine
Verantwortung für deren Gültigkeit.

© äzq



Gültigkeit abgelaufen, LL wird z.Zt. überprüft



HERAUSGEBER

- Bundesärztekammer (BÄK) <http://www.baek.de>
Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) <http://www.kbv.de>
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften (AWMF) <http://www.awmf-online.de>

sowie

- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) <http://www.akdae.de>
- Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) <http://www.ddg.info>
- Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven
und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄEC) <http://www.dgpraec.de>
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und
Familienmedizin (DEGAM) <http://www.degam.de>
- Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für
Gefäßmedizin (DGA) <http://www.dga-online.org>
- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCh) <http://www.dgch.de>
- Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG) <http://www.gefaesschirurgie.de>
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) <http://www.dgim.de>
- (im NVL Typ-2-Diabetes vertreten durch die DDG)
- Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und
Wundbehandlung e.V. (DGfW) <http://www.dgfw.de>
- Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) <http://www.drg.de>
- Fachkommission Diabetes Sachsen (FKDS) <http://www.imib.med.tu-dresden.de/diabetes/index.htm>

FACHGESELLSCHAFT, die die NVL mitträgt

- Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) <http://www.derma.de>

REDAKTION UND PFLEGE

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
(Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer
und Kassenärztlicher Bundesvereinigung)
im Auftrag von BÄK, KBV, AWMF



KORRESPONDENZ

ÄZQ – Redaktion Nationale VersorgungsLeitlinien
Wegelystr. 3/Herbert-Lewin-Platz, 10623 Berlin
Tel: 030-4005-2504 - Fax: 030-4005-2555
E-Mail: versorgungsleitlinien@azq.de
Internet: <http://www.versorgungsleitlinien.de>

– Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse –



GÜLTIGKEITSDAUER UND FORTSCHREIBUNG

Diese Leitlinie wurde am 21. November 2006 durch die Planungsgruppe verabschiedet und ist bis zur nächsten Überarbeitung bzw. spätestens bis 31. Oktober 2011 gültig. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat diese Leitlinie am 19. Januar 2007 als Leitlinie der Bundesärztekammer beschlossen.

Verantwortlich für die kontinuierliche Fortschreibung, Aktualisierung und Bekanntmachung ist das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin *äzq* gemeinsam mit der Leitlinienkommission der AWMF.

Gültigkeit abgelaufen, LL wird z.Zt. überprüft

Besonderer Hinweis

Die Medizin unterliegt einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben, insbesondere zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren, immer nur dem Wissensstand zurzeit der Drucklegung der Versorgungsleitlinie entsprechen können. Hinsichtlich der angegebenen Empfehlungen zur Therapie und der Auswahl sowie Dosierung von Medikamenten wurde die größtmögliche Sorgfalt beachtet. Gleichwohl werden die Benutzer aufgefordert, die Beipackzettel und Fachinformationen der Hersteller zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall einen Spezialisten zu konsultieren. Fragliche Unstimmigkeiten sollen bitte im allgemeinen Interesse der NVL-Redaktion mitgeteilt werden.

Der Benutzer selbst bleibt verantwortlich für jede diagnostische und therapeutische Applikation, Medikation und Dosierung.

In dieser Versorgungsleitlinie sind eingetragene Warenzeichen (geschützte Warennamen) nicht besonders kenntlich gemacht. Es kann also aus dem Fehlen eines entsprechenden Hinweises nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urhebergesetzes ist ohne schriftliche Zustimmung der NVL-Redaktion unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der NVL-Redaktion reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.

I. Einführung

Im Rahmen des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien NVL von Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben die zuständigen Fachgesellschaften inhaltliche Eckpunkte für eine Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes „Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen“ konsentiert.

Dieser Konsens kam zustande durch Einigung von Experten der **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)**, der **Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)**, der **Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRAC)**, der **Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)**, der **Deutschen Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin (DGA)**, der **Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCh)**, der **Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG)**, der **Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)** (vertreten durch die DDG), der **Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung (DGfW)**, der **Deutschen Röntgengesellschaft (DRG)** und der **Fachkommission Diabetes Sachsen (FKDS)** auf einheitliche, wissenschaftlich begründete und praktikable Eckpunkte der Versorgung von Patienten mit Fußkomplikationen bei Typ-2-Diabetes.

Bei der Formulierung der Schlüsselfragen und Eckpunkte der NVL Typ-2-Diabetes „Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen“ – orientierten sich die Experten an dem Abgleich der inhaltlichen Themenpunkte folgender Leitlinien:

- die Diabetes mellitus Leitlinien der DDG, insbesondere der Themenbereich „Diagnostik, Therapie, Verlaufskontrolle und Prävention des diabetischen Fußsyndroms“: Diabetes und Stoffwechsel 13/2004, <http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de> [1];
- Leitlinie „Prevention and management of foot problems in Type 2 diabetes: Clinical Guidelines and Evidence des National Institute for Clinical Excellence (NICE) [2].

Der Entwicklungsprozess wurde durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin zwischen Mai 2005 und November 2006 organisiert. Die grundlegende methodische Vorgehensweise ist im NVL-Methoden-Report beschrieben [3]. Zusätzlich wird zu jeder NVL ein eigener Leitlinien-Report erstellt.

Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich um die Langfassung der Nationalen VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes „Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen“.

Grundsätzlich umfassen die Nationalen VersorgungsLeitlinien folgende Komponenten:

- I. NVL-Kurzfassung mit Darlegung der Versorgungs-Eckpunkte und graduierten Empfehlungen,
- II. NVL-Langfassung enthält zusätzlich zum Inhalt der Kurzfassung die Evidenzgrade sowie Links zu den zugrunde liegenden Quellenangaben,
- III. NVL-Leitlinien-Report,
- IV. NVL-PatientenLeitlinie,
- V. NVL-Praxishilfen, ggf. z. B. kurze Informationen für medizinisches Personal/Kitteltaschenversionen für den Arzt.

Ziel des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien ist es:

- Schlüsselempfehlungen zu bestimmten, prioritären Versorgungsproblemen abzustimmen, darzulegen und zu implementieren;
- die Behandlungsabläufe für spezielle Erkrankungen über die verschiedenen Versorgungsbereiche darzustellen, die dabei entstehenden Entscheidungssituationen zu benennen und das jeweilige Vorgehen der Wahl zu definieren;

- insbesondere Empfehlungen hinsichtlich der Abstimmung und Koordination der Versorgung aller beteiligten Fachdisziplinen und weiteren Fachberufe im Gesundheitswesen zu geben;
 - die Nahtstellen zwischen den verschiedenen ärztlichen Disziplinen und den verschiedenen Versorgungsbereichen zu definieren und inhaltlich auszugestalten;
 - Besonderheiten des deutschen Gesundheitswesens zu identifizieren und darin begründete Empfehlungen unter Berücksichtigung internationaler Literatur zu formulieren;
 - die Empfehlungen entsprechend dem besten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Kriterien der Evidenzbasierten Medizin zu aktualisieren;
 - Barrieren der Umsetzung der Leitlinien-Empfehlungen zu identifizieren und Lösungswege aufzuzeigen;
 - durch Einbeziehung aller an der Versorgung beteiligten Disziplinen, Organisationen und Patienten, eine effektive Verbreitung und Umsetzung der Empfehlungen zu ermöglichen;
- auf die systematische Berücksichtigung der im Rahmen des Programms erstellten Empfehlungen in der Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagement-Systemen hinzuwirken.

Bei einer NVL handelt es sich – *ebenso wie bei jeder anderen medizinischen Leitlinie* – explizit nicht um eine Richtlinie im Sinne einer Regelung des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurde, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich ist und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht [3; 4].

Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen getroffen werden.

Die Erarbeitung der Nationalen VersorgungsLeitlinien erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der Konzepte des Internationalen Leitlinien-Netzwerks G-I-N, der Leitlinien-Empfehlungen des Europarats [3], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [4], des „Leitlinien-Manuals“ von AWMF und ÄZQ [4; 5], der Empfehlungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [6; 7] sowie des Deutschen Instrumentes zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) [8].

II. Zielsetzung, Adressaten, Anwendungsbereich

Zielsetzung und Fragestellung

Die hohe Prävalenz und Inzidenz von Fußkomplikationen bei Typ-2-Diabetikern sowie eine große Variationsbreite in der Versorgungsqualität verlangen verstärkte Bemühungen um die Optimierung der Versorgung von Patienten mit Fußkomplikationen bei Typ-2-Diabetes. Hierzu gehören verlässliche Definitionen des Notwendigen und Angemessenen in Prävention, Diagnostik und Therapie. Dieses entspricht dem Ziel der NVL Typ-2-Diabetes „Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen“.

Auf diesem Weg sollen die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung des Patienten gestärkt werden. Zudem kann die Berücksichtigung der Empfehlungen zu einer Effizienzsteigerung und damit zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen beitragen [4].

Konkret erhoffen sich die Autoren und Herausgeber der Nationalen VersorgungsLeitlinie die breite Berücksichtigung der Empfehlungen zu folgenden Punkten:

- die Steigerung der Rate von regelmäßigen Untersuchungen der Füße und Extremitäten sowie die damit verbundene Erfassung von Risikofaktoren, die zu Fußkomplikationen führen können;
- die Ausschöpfung präventiver und therapeutischer Möglichkeiten, die den Heilungsverlauf von Fußläsionen optimieren können;
- die Ausschöpfung diagnostischer Möglichkeiten in ggf. auch bereichsübergreifenden Behandlungsteams, um alle Behandlungsmöglichkeiten insbesondere vor Minor- oder Majoramputationen sorgfältig abgewogen zu haben;
- eine Optimierung des Informationsflusses zwischen den Versorgungsbereichen und an den Schnittstellen der Versorgung durch optimierte Befundübermittlungen;
- insgesamt eine Erhöhung des Risikobewusstseins von Diabetikern für Fußkomplikationen.

Dabei nimmt die Leitlinie unter anderem zu folgenden Fragen Stellung:

- Wie kann der Patient für eine möglichst frühe Entdeckung vorhandener Risikofaktoren sorgen?
- In welchen Abständen sollte der Patient hausärztlich untersucht werden?
- Welche effektiven Untersuchungsmethoden gibt es, um zuverlässig, schnell und kostengünstig zu Risikoeinschätzungen zu kommen?
- Welche Risikofaktoren kann der Patient selber beeinflussen, auf die Beseitigung welcher Risikofaktoren sollten die betreuenden Ärzte hinweisen?
- Welche Möglichkeiten der Diagnoseoptimierung gibt es?
- Welche Behandlungsoptionen stehen zur Verfügung?
- Wie lässt sich das Management zwischen den Versorgungsebenen und -bereichen optimieren?

Adressaten

Die Empfehlungen Nationaler VersorgungsLeitlinien richten sich

- vorrangig an Ärztinnen und Ärzte aller Versorgungsbereiche;
- an die Kooperationspartner der Ärzteschaft (z. B. Fachberufe im Gesundheitswesen, Kostenträger);
- an betroffene Patienten und ihr persönliches Umfeld (z. B. Partner), und zwar unter Nutzung von speziellen Patienteninformationen;
- an die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

Nationale VersorgungsLeitlinien richten sich weiterhin explizit

- an die Herausgeber von Strukturierten Behandlungsprogrammen, da sie als deren Grundlage bei der Erstellung von zukünftigen Strukturierten Behandlungsprogrammen dienen sowie
- an die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Herausgeber von Leitlinien, deren Leitlinien ihrerseits die Grundlage für die NVL bilden.

III. Quellen/Auswahl und Bewertung der NVL-Empfehlungen

Entsprechend dem grundsätzlichen Vorgehen im Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien wurde bei der Erstellung der NVL Typ-2-Diabetes „Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen“ auf bereits vorliegende nationale und internationale Leitlinien zurückgegriffen. Die detaillierte Vorgehensweise ist für die einzelnen Kapitel verschieden, gleichermaßen variierten auch die primär herangezogenen Quell-Leitlinien von Kapitel zu Kapitel.

Tabelle 1: Anzahl der Statements und der graduierten Empfehlungen

Kapitel - Nr.	Kapitelüberschrift	Anzahl der Statements	Anzahl der graduierten Empfehlungen
1	Hintergrund und Definition	-	-
2	Therapieziele	-	-
3	Epidemiologie	-	-
4	Risikofaktoren	-	-
5	Allgemeine Behandlungsstrategie und Prävention von Fußläsionen	3	4
6	Anamnese und allgemeine Diagnostik (körperliche Untersuchung)	1	8
7	weiterführende Diagnostik (Gefäßdiagnostik und Diagnose der Osteoarthropathie)	2	5
8	Therapeutische Maßnahmen	2	12
9	Amputationen	1	3
10	Versorgungsmanagement und Schnittstellen	1	4
11	Qualitätsmanagement	2	-
	Summe	11	36

Es wurde ein Abgleich der in den Quell-Leitlinien gegebenen Empfehlungen durchgeführt (hierzu diente die Leitlinie der DDG [1] als Quell-Leitlinie, die Leitlinie des NICE [2] als so genannte Referenz-Leitlinie). So weit möglich bezog dieser Abgleich auch die den jeweiligen Leitlinien-Empfehlungen zugrunde liegende Literatur (Evidenz) mit ein.

Die Evidenzen in der Quell-Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) wurden durch die Autoren der DDG-Leitlinie mit nachfolgend beschriebenem Vorgehen bewertet:

Gültigkeit abgelehnt
wird nicht überprüft

Bewertung und Evaluation

Klassifizierung der Studien und Analysen von Studiendesigns gemäß ihrer wissenschaftlichen Beweiskraft in Anlehnung der AHCPR und SIGN in Evidenzklassen I-IV (siehe Tabelle A) durch erfahrene Ärzte und Biometriker. Im Falle der divergierenden Meinung wurde mittels Diskussion durch Konsens klassifiziert. Evaluation der Evidenz nach international geforderten Qualitätskriterien (s. o.). Klinische Studien werden entsprechend ihrer wissenschaftlichen Validität und Wertigkeit in verschiedene Evidenzgrade eingeteilt und zusätzlich nach ihrer klinischen Relevanz gewichtet. Dabei nehmen z. B. Metaanalysen aus randomisierten kontrollierten klinischen Studien und randomisierte kontrollierte Studien den höchsten Stellenwert ein. Die Gewichtung der ausgesprochenen Interventionsempfehlungen (Screening, Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation) mit Härtegraden A bis C wurde von klinisch versierten Experten gemäß der zugrunde liegenden Evidenz und der klinischen Relevanz vorgenommen.

In Bereichen, in denen die klinische Evidenz abweichend von der wissenschaftlichen Evidenz gewichtet werden musste, wurde der Härtegrad der Empfehlung in einem interdisziplinären Konsensusverfahren festgelegt (siehe Tabelle B). Empfehlungen, für die die verfügbare externe Evidenz nicht ausreichend bis nicht vorhanden ist, die aber erfahrungsgemäß für den klinischen Ablauf unabdingbar sind, können den höchsten Härtegrad A erhalten. Interventionen, für die Evidenzklassen Ia oder Ib vorliegen, können dagegen wegen ihrer geringfügigen klinischen Bedeutung den niedrigsten Härtegrad erhalten. Die notwendige Transparenz wird dadurch erzielt, dass den jeweiligen Empfehlungen sowohl die zugrunde liegende externe Evidenz als auch der Härtegrad der Empfehlung zugeordnet wird (siehe Tabelle A).

Erstellungsprozess

Nach Abschluss der systematischen Literaturrecherche durch die Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group und der Evaluation durch die Expertenteams erfolgt die Formulierung eines Rohentwurfs der Leitlinien auf Grundlage der Kernaussagen der gesicherten und bewerteten Literatur.

Zusätzlich erfolgt die Integration von interner Evidenz (nicht publizierte Studien, Erfahrungen von Experten) in die Rohentwürfe durch Diskussionsrunden der zuständigen Expertenteams und den Experten angrenzender Fachdisziplinen. Publikation des auf Praktikabilität und Plausibilität geprüften und überarbeiteten Diskussionsentwurfs auf den Internetseiten der DDG. Damit wird der Entwurf einem erweiterten Forum zur kritischen Bewertung vorgestellt, verbunden mit der Aufforderung, sich aktiv an der Erstellung der Leitlinien durch Eingabe von Kommentaren, Ergänzungs- und Änderungswünschen zu beteiligen. Alle bis zur Drucklegung eingegangenen Änderungswünsche werden nach Diskussion innerhalb der Expertengruppe entsprechend ihrer Relevanz berücksichtigt. Die vorliegenden Diabetes-Leitlinien werden von der Leitlinienkommission nochmals gesichtet und vom Vorstand der DDG verabschiedet.

Die erste Publikation einer jeden evidenzbasierten Diabetes-Leitlinie erfolgt in der Zeitschrift „Diabetologie und Stoffwechsel“, jede Aktualisierung wird auf den Internetseiten der DDG (<http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de>) veröffentlicht.

Tabelle A

Bewertung der publizierten Literatur gemäß ihrer wissenschaftlichen Aussagekraft nach Evidenzklassen [modifiziert nach AHCPR, 1992; SIGN, 1996]

Evidenzklassen (EK)

Ia	Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien
Ila	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisation
Ib	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie
Ilb	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, nicht randomisierten und nicht kontrollierten klinischen Studie, z. B. Kohortenstudie
III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller, deskriptiver Studien, wie z. B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fall-Kontroll-Studien
IV	Evidenz aufgrund von Berichten der Experten-Ausschüsse oder Expertenmeinungen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

Tabelle B

Gewichtung und Empfehlung mit Härtegraden [modifiziert nach AHCPR, 1992; SIGN, 1996]

Härtegrade	Zugrundeliegende Evidenz
A	Evidenzklassen Ia, Ib oder aus klinischer Sicht erstrangig
B	Evidenzklassen Ila, Ilb, III oder aus klinischer Sicht zweitrangig
C	Evidenzklasse IV oder aus klinischer Sicht drittrangig

Abbildung 1: Vorgehen zur Evidenzbewertung bei der Leitlinienerstellung der DDG (Quelle: DDG)

Tabelle 2: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation)

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Symbol
A	Starke Empfehlung	↑↑
B	Empfehlung	↑
0	Empfehlung offen	↔

Die NVL-Methodik sieht eine Vergabe von Empfehlungsgraden (siehe Tabelle 2) durch die Leitlinien-Autoren im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens vor. Die Vorabstimmung der Empfehlungen erfolgte mittels einer schriftlichen Abfrage (modifiziertes DELPHI-Verfahren) und Telefonkonferenzen. Die Empfehlungen wurden in von der AWMF moderierten Telefonkonferenzen vorkonsentiert und abschließend in einer Sitzung mittels eines formalisierten nominalen Gruppenprozesses konsentiert.

Die Ergebnisprotokolle der Sitzungen, sowie weitere zusätzliche Informationen können unter nvl@azq.de angefordert werden.

Gültigkeit abgelaufen, LL wird z.Zt. überprüft

IV. Verwendete Abkürzungen

A./Aa.	Arteria/Arteriae
ABI	Knöchel-Arm-Index (ankle brachial index)
ACC	Acetylcystein
BMI	Körpermasseindex (body mass index)
CEMRA	kontrastmittelverstärkte Magnetresonanztomografie (contrast enhanced magnetic resonance angiography)
CT	Computertomografie
DAF	diabetes-adaptierte Fußbettung
DNOAP	diabetische Neuroosteoarthropathie
DSA	digitale Subtraktionsangiografie
FKDS	farbkodierte Duplexsonografie
IWGDF	International Working Group on the Diabetic Foot
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
MRA	Magnetresonanztomografie/-Angiogramm
MRT	Magnetresonanztomografie
NDS	Neuropathie-Defizit-Score
NMR	Kernspintomografie (nuclear magnetic resonance)
NSS	Neuropathie-Symptom-Score (neuropathy symptom score)
n. W.	nach Westergren (Blutsenkungs-Geschwindigkeitsmessung)
OSG	oberes Sprunggelenk
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PNP	Polyneuropathie
PTA	perkutane transluminale Angioplastie
S	Stellungnahme
TASC	Trans-Atlantic Intersociety Consensus on the Management of Peripheral Arterial Disease
TCC	Vollkontakt-Gips (total contact cast)
tcPO ₂	transkutan gemessener Sauerstoffdruck (transcutaneous pressure oxygen)
TENS	transkutane elektrische Nervenstimulation (transcutaneous electrical nerve stimulation)
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)
ZI	Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung

Gültigkeit abgelehnt. Wird z.Zt. überprüft

A. Empfehlungen und Statements

Gültigkeit abgelaufen, LL wird z.Zt. überprüft

1. Hintergrund und Definition

Der Diabetes mellitus ist eine chronische Stoffwechselkrankheit, die auf einen absoluten (Typ-1-Diabetes) oder relativen Insulinmangel (Typ-2-Diabetes) zurückzuführen ist. Der Typ-2-Diabetes ist eine Volkskrankheit mit steigenden Erkrankungszahlen. Die vormals als „Altersdiabetes“ in der Bevölkerung bekannte Krankheit betrifft inzwischen auch immer jüngere Menschen, woraus sich durch die verlängerten Krankheitsverläufe und damit häufiger erlebten Komplikationen neue (Langzeit-) präventive Herausforderungen ergeben.

Kennzeichen des Diabetes sind lang anhaltende, hohe Blutzuckerwerte und dadurch verursachte Folgeschäden an verschiedenen Organsystemen, u. a. an Gefäß- und Nervensystem.

Unter dem Begriff des diabetischen Fußsyndroms werden verschiedene Krankheitsbilder zusammengefasst, die durch unterschiedliche Ätiologie und Pathomechanismen gekennzeichnet sind. Allen gemeinsam ist, dass Läsionen am Fuß des Patienten mit Diabetes mellitus zu Komplikationen führen können, die bei verzögerter oder ineffektiver Behandlung die Amputation der gesamten Extremität zur Folge haben können.

Die Fußkomplikationen bei Menschen mit Typ-2-Diabetes werden insbesondere durch die Schädigungen der Gefäße (Makroangiopathie) und der Nerven (Neuropathie) verursacht. Sowohl die schlechtere Wahrnehmung von krankhaften Veränderungen an den Füßen, als auch die höhere Wahrscheinlichkeit der Entstehung aufgrund von Durchblutungsstörungen führen in einen Circulus vitiosus, an dessen Ende Amputationen an den Extremitäten stehen können, die massive Einschränkungen für den Patienten mit deutlich herabgesetzter Lebensqualität bedeuten.

Das erhöhte Risiko für solche abwendbar ungünstigen Verläufe, wie manifeste Fußläsionen und Extremitätenamputationen, verlangt neben dem zielgerichteten Einsatz der vorhandenen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten bei manifesten Fußläsionen auch eine optimale Organisation von Präventionsstrategien. Eine entscheidende Rolle spielt dabei die Koordination zwischen den verschiedenen Versorgungsebenen.

2. Therapieziele

Allgemeine Therapieziele

Die Vermeidung von Komplikationen und die Steigerung der Lebenserwartung und Lebensqualität gelten für alle Diabetiker als übergeordnete Ziele der Behandlungsstrategie.

Entscheidungsleitend für die jeweilige Therapiestrategie und die Definition der individuellen Therapieziele sind neben dem Schweregrad der Erkrankung die Wünsche des Patienten, Alter, psychosozialer Status und die Komorbiditäten.

Spezifische Therapieziele bei Fußkomplikationen

Spezifische Ziele im Zusammenhang mit Fußproblemen bei Diabetikern sind:

- die Identifikation von Personen mit erhöhtem Risiko für Fußkomplikationen;
- die Vermeidung diabetes-assoziiertes Fußläsionen (z. B. Ulkusvermeidung);

im Läsions- oder Verletzungsfall die Vermeidung weiterer Zeitverluste bis zur Einleitung einer Behandlung mit dem Ziel des Erhalts einer gebrauchsfähigen Extremität (Amputationsvermeidung bzw. Einhaltung eines möglichst distalen Amputationsniveaus).

Die Klassifikation nach Wagner ermöglicht eine Einteilung der Untersuchungsbefunde in die Grade 0 bis 5 und eine an den Graden orientierte Therapie.

Tabelle 5: Klassifikation diabetischer Fußläsionen nach Wagner

0	keine Läsion, ggf. Fußdeformation oder Zellulitis
1	oberflächliche Ulzeration
2	tiefes Ulkus bis zur Gelenkkapsel, zu Sehnen oder Knochen
3	tiefes Ulkus mit Abszedierung, Osteomyelitis, Infektion der Gelenkkapsel
4	begrenzte Nekrose im Vorfuß- oder Fersenbereich
5	Nekrose des gesamten Fußes

6-8 Akute Veränderungen an Haut, Weichteilen oder Gelenken mit oder ohne Trauma sind richtungsweisend für eine schwere Komplikation. Daher soll in solchen Fällen eine Infektion oder eine diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP) ausgeschlossen werden. Hinweisend auf eine Infektion ist das Vorliegen einer Hautläsion (Eintrittspforte), nach der gesucht werden muss.	↑↑
6-9 Bei Verdacht auf eine diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP) soll umgehend eine Immobilisierung und weiterführende Diagnostik veranlasst werden.	↑↑
Verdachtsmomente für eine DNOAP sind: <ul style="list-style-type: none"> • (schmerzlose) Rötung; • Schwellung; • Überwärmung; • evtl. Deformität. 	
Weiterführende diagnostische Maßnahmen bei V. a. DNOAP finden Sie im Kapitel 7 „Weiterführende Diagnostik“	

Gültigkeit abgelaufen, wird zzt. überprüft

7. Weiterführende Diagnostik (Gefäßdiagnostik und Diagnose der diabetischen Neuroosteoarthropathie)

<p>Die Überprüfung der Beinarterien ist bei Diabetikern mit Fußproblemen von höchster Bedeutung, da die arterielle Minderdurchblutung der Hauptrisikofaktor für die Majoramputation der Beine ist. Die Gefäßdiagnostik sollte einem Algorithmus folgen, an dessen Ende die invasiven bildgebenden Verfahren stehen (siehe Algorithmus 1).</p> <p>Es sollte stets das gesamte arterielle Gefäßsystem der betroffenen Extremität, möglichst auch das der Gegenseite, dargestellt werden. Dadurch kann die Therapie besser geplant werden, insbesondere bei komplexen, mehrere Gefäßetagen betreffenden Verschlussprozessen. Ist ein Verfahren nicht oder mit nicht ausreichender Qualität verfügbar, werden vom Algorithmus abweichende Entscheidungen notwendig. Dies trifft bei Verschlussprozessen der Unterschenkelarterien häufig für die Duplexsonografie und die Magnetresonanztomographie (MRA) zu.</p>	
<p>7-1</p> <p>Als orientierende Untersuchung zur Feststellung des Gefäßzustandes soll der Knöchel-Arm-Index (ABI, „Ankle-Brachial-Index“) gemessen werden.</p>	<p>↑↑</p>
<p>7-2</p> <p>Aufgrund der Verfälschungsmöglichkeit der Dopplerdruck-Messung durch Mediasklerose kann durch die zusätzliche Beurteilung des Dopplerfrequenzspektrums sowie ggf. durch eine zusätzliche hydrostatische Zehendruckmessung (Pole-Test) oder eine transkutane Sauerstoffpartialdruckmessung (tcPO₂) eine Absicherung der Diagnose erreicht werden.</p>	<p>Statement</p>
<p>7-3</p> <p>Der klinische Verdacht auf Erkrankungen des Gefäßsystems bzw. Progression einer Gefäßerkrankung indiziert eine weiterführende Abklärung.</p>	<p>Statement</p>
<p>7-4</p> <p>Zur Feststellung von Ausmaß und Verteilungsmuster der pAVK sollte als Erstuntersuchung die Duplexsonografie durchgeführt werden.</p>	<p>↑</p>
<p>7-5</p> <p>Bei Verfügbarkeit kann eine Duplexsonografie auch der Unterschenkelarterien durchgeführt werden.</p>	<p>↔</p>
<p>7-6</p> <p>Bei nicht aussagekräftigem Befund und/oder Stadium > II sollte gemäß dem Algorithmus (Algorithmus 1) verfahren werden.</p> <p>Hierzu kommen die kontrastmittelverstärkte MR-Angiografie (MRA) und die intraarterielle digitale Subtraktionsangiografie (DSA) in Betracht.</p>	<p>↑</p>
<p>7-7</p> <p>Bei Verdacht auf eine diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP) sollten Röntgenaufnahmen des betroffenen Fußes in zwei Ebenen angefertigt werden.</p> <p>Dabei ist zu beachten, dass der Befund im Frühstadium negativ sein kann.</p>	<p>↑</p>
<p>Die Röntgenaufnahme des Fußes in zwei Ebenen ist neben der klinischen Untersuchung sowie der Bestimmung der Oberflächentemperatur im Seitenvergleich die entscheidende Methode zur Diagnostik der Erkrankung. In Einzelfällen kann ein MRT differenzialdiagnostisch weiterhelfen, insbesondere zur Erkennung von Frühstadien der DNOAP und von Komplikationen fortgeschrittener bakterieller Entzündungen.</p>	

Die diagnostische Kaskade bei der Abklärung der DNOAP ist folgende:

1. Klinik oder klinischer Verdacht;
2. Nativ-Röntgen;
3. MRT bei unauffälligem Nativ-Röntgen und/oder V. a. Abszess;
4. Punktion nur selektiv bei besonderen Fragestellungen und unter besonderen Bedingungen, da Gefahr des Übergangs in einen offenen Charcot-Fuß.

Die Bestimmung der Verlaufsstadien bei der DNOAP erfolgt anhand der Einteilung der Tabelle 6, die Beschreibung der Befallsmuster erfolgt anhand der Einteilung der Tabelle 7.

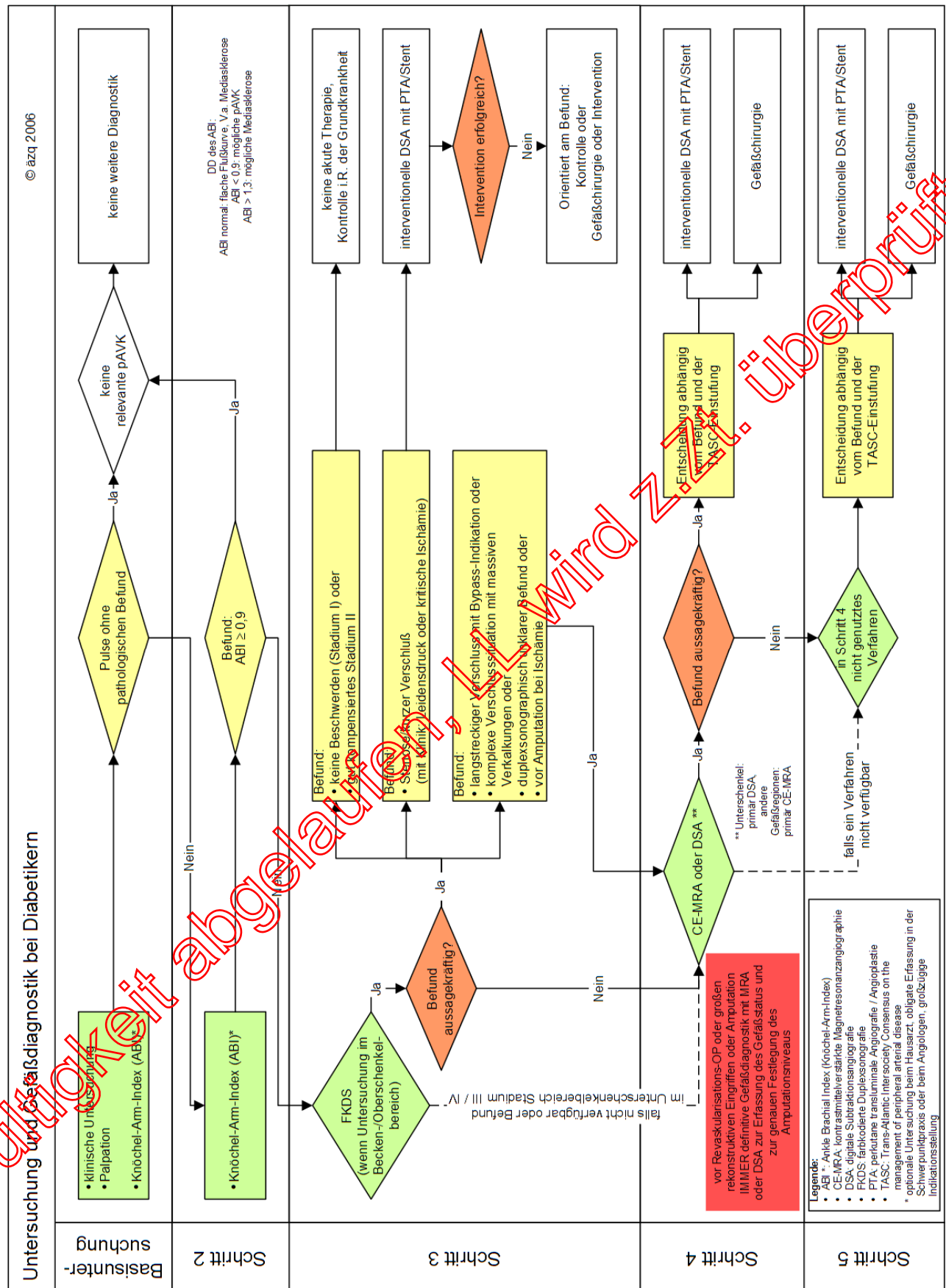
Tabelle 6: Verlaufsstadien der diabetischen Neuroosteoarthropathie (DNOAP) (nach Levin)

I	akutes Stadium: Fuß gerötet, geschwollen, überwärmt (Rö. ggf. noch normal)
II	Knochen und Gelenkveränderungen, Frakturen
III	Fußdeformität: ggf. Plattfuß, später Wiegefuß durch Frakturen und Gelenkzerstörungen
IV	zusätzliche plantare Fußläsion

Tabelle 7: Befallsmuster der diabetischen Neuroosteoarthropathie (DNOAP) (nach Sanders)

I	Interphalangealgelenke, Metatarso-Phalangealgelenke, Metatarsalia
II	Tarso-Metatarsalgelenke
III	Naviculo-Cuneiforme-Gelenke, Talonaviculargelenk, Calcaneo-Cuboid-Gelenk
IV	Sprunggelenke
V	Calcaneus

Gültigkeit abgelaufen, LL wird zzt. überprüft



Algorithmus 1: Algorithmus zur Gefäßdiagnostik mit Schnittstellen zur Therapie

8. Therapeutische Maßnahmen

Die Therapie erstreckt sich auf die Behandlung der zugrunde liegenden krankhaften Veränderungen und sollte die nachstehend beschriebenen Maßnahmen umfassen.

Tabelle 8: Übersicht und Querverweise: Grundprinzipien der Behandlung des diabetischen Fußsyndroms

Behandlung von Druckstellen und Ulzera und Behandlung von Infektionen	
Druckentlastung	8-1 – 8-2
Debridement	8-3
Wundbehandlung	8-4
Infektionsbehandlung	8-5 – 8-8
Behandlung der pAVK	
konservative Maßnahmen	8-9
Behandlung der diabetischen Neuroosteoarthropathie (DNOAP)	
Behandlung der DNOAP	8-10 – 8-11
Rehabilitationsmaßnahmen/Physikalische Therapie	
Rehabilitation	8-12 8-13
Physikalische Therapie	8-14
weitere therapeutische Maßnahmen	
Podologie	siehe 5-5
Schuhversorgung	siehe 5-6
Behandlung der Polyneuropathie	siehe gesondertes Modul „Neuropathie“

Tabelle 9: klinische Klassifikation der Fußinfektionen (aus [21], modifiziert)

klinische Manifestierung der Infektion	Infektions- schwere	PEDIS Grad
Wunde ohne Eiterung oder Anzeichen von Entzündung.	nicht infiziert	1
Vorhandensein von ≥ 2 Entzündungszeichen (Eiterung, Rötung, (Druck-) Schmerz, Überwärmung oder Verhärtung), aber jedes Entzündungszeichen ≤ 2 cm um das Ulkus, Infektion ist auf die Haut oder das oberflächliche subkutane Gewebe beschränkt; keine anderen örtlichen Komplikationen oder systemische Erkrankung.	leicht	2
Infektion (wie oben) bei einem Patienten, der systemisch gesund und Stoffwechselstabil ist, aber ≥ 1 der folgenden Charakteristiken aufweist: Entzündungszeichen erstrecken sich > 2 cm um das Ulkus, Lymphangitis, Ausbreitung unter die oberflächliche Faszie, Abszess im tiefen Gewebe, Gangrän und Betroffensein von Muskel, Sehne, Gelenk oder Knochen.	moderat	3
Infektion bei einem Patienten mit systemischen Infektionszeichen oder instabilem Kreislauf (z. B. Fieber, Schüttelfrost, Tachykardie, Hypotonie, Verwirrtheit, Erbrechen, Leukozytose, Azidose, schwere Hyperglykämie oder Azotämie).	schwer	4

Anmerkung. Das Vorhandensein einer kritischen Ischämie verschiebt den Schweregrad der Infektion (im Hinblick auf die Prognose) in Richtung „schwer“, kann jedoch die klinischen Zeichen der Infektion abmildern.

PEDIS, „Perfusion“ (Perfusion), „Extent/Size“ (Ausmaß/Größe), „Depth/tissue loss“ (Tiefe/Gewebeverlust), „Infection“ (Infektion) und „Sensation“ (Sinnesempfindung).

Behandlung der pAVK	
<p>8-9</p> <p>Die Möglichkeit bzw. Notwendigkeit einer Revaskularisation soll bei Vorliegen einer relevanten pAVK konsequent überprüft werden.</p> <p>Dabei sind das Stadium der AVK sowie individuelle Risiken und persönliche Präferenzen des Patienten zu berücksichtigen.</p>	<p>↑↑↑</p>
Behandlung der diabetischen Neuroosteoarthropathie (DNOAP)	
<p>8-10</p> <p>Bei diabetischer Neuroosteoarthropathie (DNOAP) soll die Behandlung durch vollständige Druckentlastung und Ruhigstellung des betroffenen Fußes eingeleitet werden.</p>	<p>↑↑↑</p>
<p>8-11</p> <p>Eine Belastung sollte erst erfolgen, wenn sich die klinischen Zeichen normalisiert haben und eine knöcherne Stabilisierung nachzuweisen ist.</p>	<p>↑</p>

Rehabilitationsmaßnahmen/Physikalische Therapie	
Rehabilitationsmaßnahmen	
<p>Zielstellungen der Rehabilitation sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Verkürzung des akutstationären Aufenthaltes; • die Sicherung der Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL); • die Vermeidung von Pflegebedürftigkeit und • die Reintegration in das bisherige Leben. 	
8-12	Rehabilitationsmaßnahmen können bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom im Rahmen einer Anschlußrehabilitation („AHB“) sinnvoll sein.
8-13	Die Einordnung der Rehabilitationsmaßnahmen in integrierte Behandlungskonzepte kann für die Sicherung des Übergangs von der akutstationären über die rehabilitative Behandlung hin zu Betreuung im ambulanten Bereich sinnvoll sein.
	Statement
Physikalische Therapie	
8-14	Ein Gehtraining sollte bei angioneuropathischem diabetischen Fuß mit Ulcera nicht bzw. nur mit äußerster Vorsicht durchgeführt werden, da das wichtigste Therapieprinzip die Entlastung des Fußes ist.
	↑
Weitere therapeutische Maßnahmen	
Podologie	siehe Empfehlung 5-5
Schuhversorgung	siehe Empfehlung 5-6
Behandlung der Polyneuropathie	
<i>Siehe gesondertes Modul „diabetische Neuropathie“ der NVL.</i>	

Gültigkeit abgelaufen, nicht mehr zu überprüfen

10. Versorgungsmanagement und Schnittstellen

<p>Aufgrund der komplexen Zusammenhänge der Entstehung, der Therapie und der Prävention von Fußkomplikationen bei Diabetikern erscheint die Notwendigkeit einer Teambetreuung sinnvoll.</p> <p>Dabei soll die Vernetzung aller, die an der Behandlung von Fußkomplikationen beteiligt sind, gewährleistet sein.</p> <p>Entscheidend für den Erfolg eines Systems der verteilten Versorgung und geteilten Verantwortung (<i>shared care</i>) ist die erfolgreiche Kommunikation und die Umsetzung von Prozessplänen.</p>	
<p>10-1</p> <p>Bei Diabetikern mit erhöhtem (IWGDF Risikoklassen 1-2) und hohem Risiko für Fußkomplikationen (IWGDF Risikoklassen 3) sollen mindestens halbjährlich</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fußkontrollen; • Kontrollen des Gefäßstatus; • die Organisation der Fußschulung; • die protektive podologische Behandlung; • die stadiengerechte Schuhversorgung und (falls erforderlich) • die Versorgung mit Orthesen oder Prothesen ggf. in einem spezialisierten ambulanten Zentrum <p>erfolgen.</p> <p>Die regelmäßige Fußkontrolle mit Wiedereinbestellung (Recallsystem) soll durch den behandelnden Primärarzt sichergestellt werden.</p>	<p>↑↑</p>
<p>10-2</p> <p>Bei Vorliegen von akuten, unkomplizierten Fußläsionen (Wagner-Armstrong-Stadien 1 A/B und 2 A) kann bei Patienten ohne klassische Risikofaktoren (traumatische Verletzung) die Vorstellung in einem ambulanten spezialisierten Zentrum erwogen werden.</p>	<p>↔</p>
<p>Bei Patienten mit Neuropathie oder Fußdeformitäten sollte die Vorstellung in einem ambulanten spezialisierten Zentrum sichergestellt werden.</p>	<p>↑</p>
<p>Die Behandler sollten gemeinsam eine engmaschige Wundbehandlung und Befundkontrolle organisieren.</p>	<p>↑</p>
<p>Nach Abheilung der Läsion erfolgt die Weiterbetreuung wie in 10-1 beschrieben.</p>	
<p>10-3</p> <p>Bei Vorliegen akuter, komplexer Fußläsionen (Wagner-Stadien 2-5 und/oder Armstrong Grade B/C/D) sollte die Vorstellung in einem spezialisierten Zentrum mit angeschlossener stationärer Versorgungsmöglichkeit erfolgen.</p> <p>Bereits während der stationären Behandlung sollte in enger Kooperation mit dem Primärarzt die Weiterbetreuung durch eine spezialisierte ambulante Fußbehandlungseinrichtung und/oder eine spezialisierte Rehabilitationseinrichtung individuell festgelegt werden.</p>	<p>↑</p>
<p>10-4</p> <p>Bei Verdacht auf eine diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP) soll umgehend eine Vorstellung in einer spezialisierten Einrichtung erfolgen, die im Umgang mit einer DNOAP vertraut ist.</p>	<p>↑↑</p>
<p>Patienten mit DNOAP sollten dauerhaft durch eine spezialisierte ambulante Fußbehandlungseinrichtung nachbetreut werden.</p>	<p>↑</p>

Tabelle 10. Zuordnung der Versorgungsbereiche zu den Schweregraden der Fußbefunde

Wagner-Grad →	0	1	2	3	4	5
↓ Armstrong –Stadium						
A keine Infektion, keine Ischämie	10-1	10-1	10-2			
B Infektion	10-1	10-2				
C Ischämie	10-1			10-3/10-4		
D Infektion + Ischämie	10-2					

Die Farbkodierung in der obigen Tabelle ordnet den verschiedenen Kombinationen aus Stadien und Schweregraden Versorgungsstufen zu. Die Nummern in den jeweiligen Farbbereichen verweisen auf die jeweiligen Abschnitte im Kapitel „Versorgungskoordination/Schnittstellen“.

10-1	Bereich der Grundversorgung
10-2	Bereich der problembezogenen Versorgung (z. B. ambulante Fußbehandlungseinrichtung)
10-3/10-4	Bereich der Kompetenzzentren oder vergleichbarer Einrichtungen (z. B. stationäre Behandlung)

Gültigkeit abgelaufen, LL WIRTSCHAFTS UNIVERSITÄT WIEN

11. Qualitätsmanagement und Qualitätsindikatoren

Qualitätsmanagement
Korrekte ärztliche Berufsausübung und Behandlungsgrundsätze
Ärztinnen und Ärzte sind sowohl durch das Berufsrecht als auch durch das Sozialrecht zur Qualitätssicherung und zur fachlichen Fortbildung verpflichtet. Dabei haben sie die in der Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte festgeschriebenen Grundsätze korrekter ärztlicher Berufsausübung zu berücksichtigen (siehe Tabelle 11)

Tabelle 11: Grundsätze korrekter ärztlicher Berufsausübung: Auszug aus der (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte i.d. Fassung von 2004^[1]

<p style="text-align: center;">Umgang mit Patientinnen und Patienten</p> <p>Eine korrekte ärztliche Berufsausübung verlangt, dass Ärztinnen und Ärzte beim Umgang mit Patientinnen und Patienten:</p> <ul style="list-style-type: none">• ihre Würde und ihr Selbstbestimmungsrecht respektieren;• ihre Privatsphäre achten;• über die beabsichtigte Diagnostik und Therapie, ggf. über ihre Alternativen und über ihre Beurteilung des Gesundheitszustandes in für die Patientinnen und Patienten verständlicher und angemessener Weise informieren und insbesondere auch das Recht, empfohlene Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen abzulehnen, respektieren;• Rücksicht auf die Situation der Patientinnen und Patienten nehmen;• auch bei Meinungsverschiedenheiten sachlich und korrekt bleiben;• den Mitteilungen der Patientinnen und Patienten gebührende Aufmerksamkeit entgegenbringen und einer Patientenkritik sachlich begegnen. <p style="text-align: center;">Behandlungsgrundsätze</p> <p>Übernahme und Durchführung der Behandlung erfordern die gewissenhafte Ausführung der gebotenen medizinischen Maßnahmen nach den Regeln der ärztlichen Kunst. Dazu gehört auch</p> <ul style="list-style-type: none">• rechtzeitig andere Ärztinnen und Ärzte hinzuzuziehen, wenn die eigene Kompetenz zur Lösung der diagnostischen und therapeutischen Aufgabe nicht ausreicht;• rechtzeitig die Patientin oder den Patienten an andere Ärztinnen und Ärzte zur Fortsetzung der Behandlung zu überweisen;• dem Wunsch von Patientinnen und Patienten nach Einholung einer Zweitmeinung sich nicht zu widersetzen;• für die mit- oder weiterbehandelnden Ärztinnen und Ärzte die erforderlichen Patientenberichte zeitgerecht zu erstellen. <p>Der Gesetzgeber misst der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen eine hohe Bedeutung bei und hat deshalb umfangreiche Regelungen erlassen, die sowohl die ambulante Versorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nach dem Sozialgesetzbuch V ^[2], als auch die rehabilitativen Maßnahmen nach Sozialgesetzbuch IX ^[3] betreffen.</p>
Interne und externe Qualitätssicherung
Ausführliche Informationen zu entsprechenden Maßnahmen und Ergebnissen der internen und

¹ Bundesärztekammer (Hrsg) (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte in der Fassung von 2006 – C. Verhaltenregeln (Grundsätze korrekter ärztlicher Berufsausübung). Berlin, Internet-Programm der Bundesärztekammer. <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/MBOStand20061124.pdf> (Zugriff: 16.1.2008)

² Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung. Internet: http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/sgb_5/index.html (Zugriff: 23.3.2005)

³ Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Sozialgesetzbuch (SGB) Neuntes Buch (IX) - Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen. Internet: http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/sgb_9/index.html (Zugriff: 11.2.2006)

externen Qualitätssicherung werden angeboten von:

- Bundesärztekammer [4];
- Ärztekammern [5];
- Kassenärztliche Bundesvereinigung [6];
- Kassenärztliche Vereinigungen [7];
- Deutsche Rentenversicherung Bund [8];
- Gemeinsamer Bundesausschuss [9];
- Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung [10];
- Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin [11].

Qualitätssicherung im Rahmen der strukturierten Krankenversorgung nach SGB V

Die Maßnahmen zur Dokumentation und Qualitätssicherung im Rahmen der strukturierten Krankenversorgung nach SGB V sind in Verordnungen des BMGS festgeschrieben.

Die Disease Management Programme werden vom Bundesversicherungsamt zugelassen, dem auch die Qualitätskontrolle der Verfahren obliegt.

Nähere Informationen über die zugelassenen Programme zum Thema Typ-2-Diabetes inklusive der Qualitäts- und Dokumentationsanforderungen finden Sie nachstehend.

⁴ Bundesärztekammer. Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung. Internet: <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=1.120> (Zugriff: 16.1.2008)

⁵ Bundesärztekammer. Adressen und Links zu den Ärztekammern. Internet: <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.8.5585> (Zugriff: 16.1.2008)

⁶ Kassenärztliche Bundesvereinigung. Dokumente zu den Themenbereichen Disease-Management-Programme, Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement. Internet: http://www.kbv.de/qs/qualitaet_index.htm (Zugriff: 11.2.2006)

Kassenärztliche Bundesvereinigung. Qualitätssicherung bei den Kassenärztlichen Vereinigungen. Internet: <http://www.kbv.de/qs/3723.html> (Zugriff: 11.2. 2006)

Deutsche Rentenversicherung. Qualitätssicherung in der Rehabilitation. Internet: http://www.deutsche-rentenversicherung.de/nn_15814/SharedDocs/de/Inhalt/Zielgruppen/01_sozialmedizin_forschung/02_qualitaetssicherung/qualit_C3_A4tssicherung_index.html (Zugriff: 16.1.2008)

⁹ Gemeinsamer Bundesausschuss. Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Internet: <http://www.g-ba.de/institution/qualitaetssicherung/> (Zugriff: 16.1.2008)

¹⁰ Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung. Programme und Qualitätsreporte. Internet: <http://www.bgs-online.de> (Zugriff: 11.2.2006)

¹¹ Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. QMA – Das Informations- und Fortbildungsprogramm für Qualitätsmanagement in der ärztlichen Versorgung. <http://www.q-m-a.de> (Zugriff: 11.2. 2006)

Qualitätsindikatoren

Für die Versorgung der Typ-2-Diabetiker ist durch die Deutsche Diabetes Gesellschaft ein Qualitätsmanagementsystem entwickelt worden („Diabetes Qualitäts Modell“ DQM), das auf den Ebenen der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität Anforderungen ausführlich darlegt.

Innerhalb dieses Qualitätsmanagement-Systems werden auch Indikatoren erhoben, die die Qualität der Versorgung abbilden können.

Weiterführende Informationen zu den Dokumentationsmöglichkeiten erhalten Sie unter <http://www.dqm-online.de/web/aktuell/handbuch/links>.

Die Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu den DMP enthalten ebenfalls Anforderungen an mögliche Qualitätsindikatoren, zu finden unter <http://www.g-ba.de/informationen/chronikerprogramme>.

Gültigkeit abgelaufen, LL wird z.Zt. überprüft

12. Anhang

Neuropathie Symptom Score (NSS)				
Symptomatik Fuß/Unterschenkel	Ja		Nein	Punkte
Brennen		2		0
Taubheitsgefühl		2		0
Parästhesien		2		0
Schwächegefühl (Ermüdung, Erschöpfung)		1		0
Krämpfe		1		0
Schmerzen		1		0
Lokalisation				
Füße		2		
Unterschenkel		1		
woanders		0		
Exazerbation				
Nachts vorhanden		2		
Tagsüber und nachts vorhanden		1		
Nur tagsüber vorhanden		0		
Patient wird durch Symptome aus dem Schlaf geweckt		+1		
Besserung der Symptome beim				
Gehen		2		
Stehen		1		
Sitzen oder Hinlegen		0		
Gesamtscore				
Gesamtscore NSS: 3-4: leichte Symptome; 5-6: mäßige Symptome; 7-10: schwere neuropathische Defizite				

Abbildung 2: Neuropathie Symptom Score (aus [23], modifiziert)

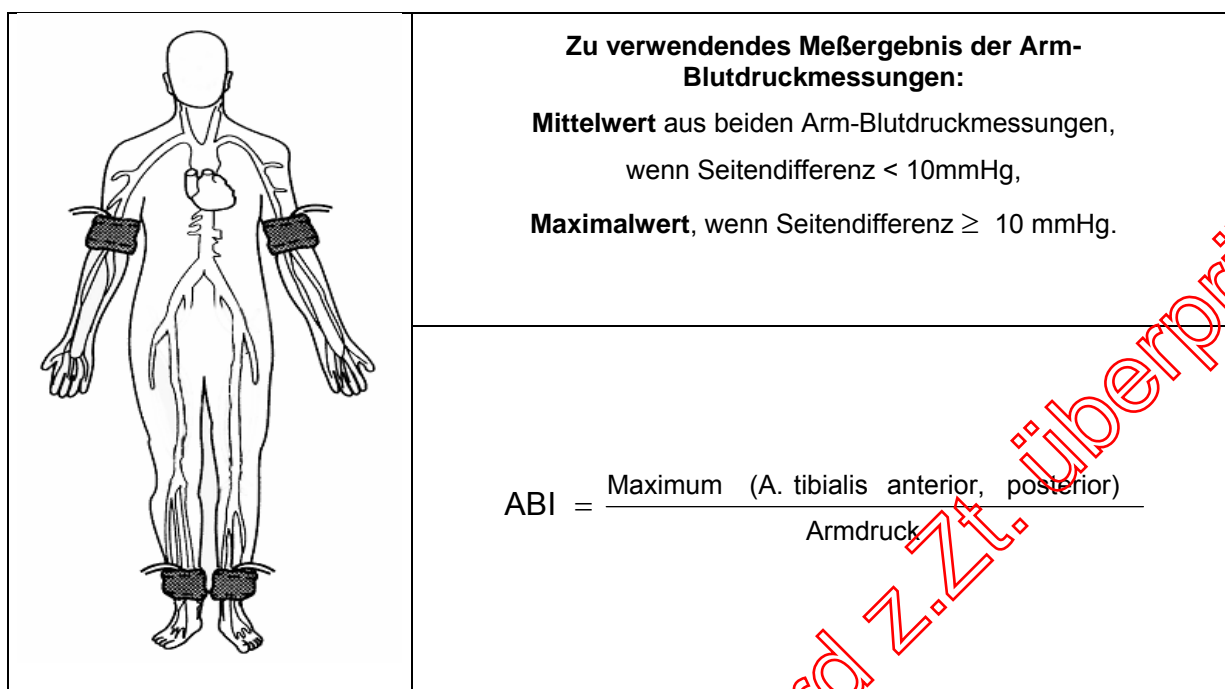


Abbildung 3: Schematische Abbildung zur Messung des ABI ([24] nach [25], modifiziert)

Weitere Dokumentationsbögen und ergänzende Praxishilfen werden Ihnen unter http://www.versorgungsleitlinien.de/praxishilfen/dm2/fuss_praxis/index.html zur Verfügung gestellt.

Gültigkeit abgelaufen, wird z.Zt. überprüft

Stammdaten

Fuß-Dokumentationsbogen der AG-Fuß in der DDG

Einrichtung:

Hausarzt:

Überw.Arzt:

Anamnese:

wichtige Dauerdiagnosen :

.....

.....

frühere Fuß-Läsionen (Jahr) keine

Fuß-Operationen (Jahr) keine

.....

.....

Antibiotische Vorbehandlung: nein ja MRSA: z. Zeit früher schon mal....

Bisherige Schuhversorgung:

keine spezielle Schutzschuh Maßschuh Weichpolstereinlage DAF

Entlastungsschuh

Versorgung ist suffizient Versorgung ist insuffizient, weil

Angiologie:

pAVK vorhanden nein ja kritische Ischämie: nein ja

Bypass (von ...auf)	re	li		
PTA	re	li		
Pulsstatus	rechts	links	Angiographie rechts	links
A. femoralis				
A. poplitea				
A. dorsalis pedis				
A. tibialis posterior				
Claudikatio				

Doppler/Duplexbefund

letzter Doppler/Duplex am

Verschlussdruck [mmHg]	rechts			links			Strömungsprofile	
							rechts	links
A. brachialis								
A. poplitea								
A. dorsalis pedis								
A. tib. posterior								
A. fibularis								
DI/cm (Pole Test)	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 50	<input type="checkbox"/> 70	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 50	<input type="checkbox"/> 70	sonstiges: (z.B. TcPO ₂)	
Doppl.geräusch								
Chronisch venöse Insuffizienz	rechts			links				
CVI Grad/PTS								

Abbildung 4: Fuß-Dokumentationsbogen der DDG, Seite 1

Fußbefund: vom O keine Läsion

Läsionsalter: O Rezidiv Rezidivfreie Zeit Monate

Läsion: mutmaßlicher Auslöser

Lokalisation/Beschreibung/Größe

rechts								Links							
O Foto								O Foto							
Wundheilungs stadium															
Ausdehnung nach Wagner Armstrong															
		0	1	2	3	4	5			0	1	2	3	5	
A								A							
B								B							
C								C							
D								D							
PEDIS	P	E	D	I	S	P	E	D	I	S	P	E	D	I	S
DOAP															
Sanders															
Levin															

Deformitäten: O keine

	rechts	links
Hallux valgus		
Kralen-/Hammer-/Reiterzehen		
sonstige		

Limited joint mobility O keine

Hallux limitus	
Morbus Ledderhose	
sonstige	

Neurologie: PNP mit Sensibilitätsverlust vorhanden O nein O ja

	Rechts			Links		
	D1	Mall	Tib	D1	Mall	Tib
Vibration [x/8]	nicht.	schwach	gut	nicht.	schwach	gut
ASR auslösbar	MFK1	MFK 5	D1	MFK1	MFK5	D1
10g Sem. Weinstein Filament						
Neuropathie Symptome (Score)						
Sonstiges						

Diagnosen I:

.....

Datum: Unterschrift:.....

Abbildung 5: Fuß-Dokumentationsbogen der DDG, Seite 2

H. Hintergrund und Evidenz

Gültigkeit abgelaufen, LL wird z.Zt. überprüft

H 5. Hintergrund und Evidenz zu Kapitel 5: Allgemeine Behandlungsstrategie und Prävention

H 5.1 Untersuchung/Selbstuntersuchung

Die Bedeutung regelmäßiger Untersuchungen der Füße und des Schuhwerks für Prävention und Erfassung diabetesassoziierter Fußläsionen ist in zahlreichen Studien nachgewiesen worden [26-29]. Dabei konnte gezeigt werden, dass neben den endogenen, d. h. den patiententypischen Risikofaktoren auch exogene Faktoren, wie z. B. inadäquates Schuhwerk bei der Entwicklung diabetischer Fußkomplikationen eine wichtige Rolle spielen (siehe Kapitel H 4 „Risikofaktoren“) [27].

Endogene Risikofaktoren sind vor allem Alter, Ulkusanamnese, Amputationsanamnese, Neuropathiestatus und Durchblutungsstatus [26; 30].

Für die Prävention von Fußläsionen sind notwendig und realisierbar:

- die unmittelbare und verantwortliche Beteiligung des Patienten durch regelmäßige Selbstuntersuchung [29; 31];
- die regelmäßige professionelle Fußuntersuchung [28; 32].

H 5.2 Risikoerfassung

Das Risiko einer Fußläsion lässt sich mittels strukturierter Screeningverfahren erfassen und kategorisieren.

Derzeit wird das in Tabelle 13 dargestellte, evaluierte Klassifikationssystem der International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) für die Risikoeinstufung von Fußläsionen empfohlen [33]:

Tabelle 13: Risikoklassifizierungssystem der International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) [19] für das Auftreten von Fußläsionen

Kategorie	Befunde	Untersuchungen	Risikoeinstufung
0	keine sensorische Neuropathie	1 x jährlich	Niedriges Risiko
1	sensorische Neuropathie	1 x alle 6 Monate	erhöhtes Risiko
2	sensorische Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und/oder Fußdeformitäten	1 x alle 3 Monate	
3	früheres Ulkus	1 x alle 1 bis 3 Monate	hohes Risiko

Die Amputationswahrscheinlichkeit beträgt bei bei Einstufung in Kategorie 2 und 3 innerhalb der nächsten 2,5 Jahre 4 % [34; 35].

Untersuchungsfrequenz

Die Parameter sollten mindestens einmal jährlich bei allen Diabetikern erfasst werden [45].

Da die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Fußläsionen eng mit der Risikoklassifizierung korreliert, sollen Patienten aus höheren Risikoklassen in kürzeren Intervallen standardisierten Kontrollen unterzogen werden [33; 35].

Details zum Untersuchungsgang siehe „Offizieller Untersuchungsbogen der AG Diabetischer Fuß in der DDG“ im Anhang.

H 5.3 Schulung

Die Diabetikerschulung ist eine der wichtigsten Maßnahmen zur Vermeidung von Fußläsionen und damit der Reduktion von Amputationen.

Besondere Bedeutung kommt dabei dem Erlernen der Fußselbstuntersuchung und der Kenntnis einer verletzungsfreien Fußpflege zu [29; 32; 46; 47].

Hierbei sind vermutlich verhaltensorientierte und praxisnahe Formen der Schulung effektiver als die noch oft geübte Form der ausschließlichen Instruktion [48]. Wirksame Schulungsprogramme vermitteln nicht nur Kenntnisse über Prophylaxe, Fußpflege oder Schuhversorgung, sondern schärfen insbesondere auch das Problembewußtsein der Betroffenen. In diesem Zusammenhang hat die Einzelschulung eines Patienten unter Berücksichtigung des individuellen Krankheitsbildes eine zentrale Bedeutung.

Indikation zur Patientenschulung besteht bei Erstdiagnose eines Diabetes mellitus im Rahmen der etablierten Gruppenschulungsmaßnahmen.

Ergänzende, strukturierte, individuelle Nachschulungen oder problemorientierte Gruppenschulungen sollen durchgeführt werden bei:

- Erstdiagnose einer peripheren Neuropathie;
- Erstdiagnose einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit;
- Fußulkusanamnese;
- Vorliegen von Fußdeformitäten.

Zusätzlich zur Unterweisung der betroffenen Diabetiker wird die Schulung der Partner bzw. Betreuer als notwendig angesehen [29; 49].

Hinweis: Anforderungen an Diabetikerschulungen werden in einem gesonderten Kapitel der NVL Typ-2-Diabetes abgehandelt, Informationen hierzu erhalten Sie unter <http://www.diabetes2.versorgungsleitlinien.de>

H 5.4 Podologische Behandlung

Weitgehende Reduktion unmittelbarer Risikofaktoren (Vermeidung von Läsionen oder Verletzungen) sowie frühzeitige Behandlung weiterer zu Fußläsionen prädisponierender Erkrankungen stehen im Zentrum der Prävention des diabetischen Fußsyndroms. In diesem Rahmen sind die verletzungsfreie Fußpflege und die regelmäßige Entfernung von Hornhautschwielen besonders wichtige prophylaktische Interventionen [49-51].

Konfektionierte Spezialschuhe für Diabetiker

Konfektionierte Spezialschuhe sind indiziert, wenn eine Versorgung mit normalen Konfektionsschuhen nicht möglich, eine Versorgung mit orthopädischen Maßschuhen aber nicht erforderlich ist. Allerdings gehört die Versorgung mit konfektionierten Spezialschuhen nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung und ist somit vom Patienten selbst zu zahlen. Konfektionierte Spezialschuhe können mit diabetesadaptierter Weichbettung ausgestattet werden. Einige Firmen bieten auch die Nachrüstung mit einer Sohlenversteifung an.

Konfektionierte Therapieschuhe

Therapie-Verbandsschuhe

Verbandsschuhe werden in der Regel industriell vorgefertigt. Diese serienmäßig hergestellten Verbandsschuhe sollen frühzeitig die Gehfähigkeit bei Notwendigkeit von Verbänden im Fuß/Beinbereich herstellen, in der Regel gleichzeitig entlasten und den Verband schützen.

Fußteilentlastungsschuhe:

Diese Sonderform des Interimsschuhs (siehe unter „Maßschuh“) konzentriert die Auftrittsbelastung auf den belastbaren Teil des Fußes und entlastet entweder den Vorfuß oder den Fersenbereich. Somit wird z. B. beim Mal perforans das Gehen ermöglicht. Allerdings rollen die meisten Patienten trotz ausreichender Gebrauchsanweisung doch ab, so dass oft keine Entlastung eintritt. Günstiger ist dann der Verband/Entlastungsschuh mit entsprechend nachgearbeiteter Aussparung des Bereiches der Läsion.

Orthopädischer Maßschuh

In fortgeschrittenen Stadien des diabetischen Fußsyndroms ist häufig eine Versorgung mit orthopädischen Maßschuhen in Verbindung mit einer diabetesadaptierten Fußbettung erforderlich.

Der orthopädische Maßschuh ist indiziert, wenn der Fuß in seiner Form, Funktion und/oder Belastungsfähigkeit so verändert ist, dass weder fußgerechtes Konfektionsschuhwerk, lose orthopädische Einlagen, Therapieschuhe, orthopädische Schuhzurichtungen noch sonstige orthopädische Versorgung in Verbindung mit Konfektionsschuhen ausreichen, um eine dem Krankheitsbild oder der Behinderung angemessene Gehfunktion aufrecht zu erhalten oder zu ermöglichen.

Der orthopädische Maßschuh ist ein in handwerklicher Einzelanfertigung hergestellter individueller Schuh, der mit evtl. erforderlichen Zusatzarbeiten zum orthopädischen Maßschuh wird. Er wird in folgende Kategorien unterteilt:

- orthopädischer Interimsschuh: der orthopädische Interimsschuh ist ein leichter, meist textiler orthopädischer Maßschuh für den vorübergehenden Einsatz in der frühen Krankheits- bzw. Rehabilitationsphase, z. B. bei Mal perforans. Die Herstellung erfolgt über einen Sonderleisten und beinhaltet eine entsprechende Bettung, die bei den konfektionierten Verbandsschuhen nicht gegeben ist!
- orthopädischer Straßenschuh;
- orthopädischer Hausschuh;
- orthopädischer Sportschuh;
- orthopädischer Badeschuh.

Bei der Erstversorgung mit orthopädischen Schuhen soll der Patient grundsätzlich zwei Paar orthopädische Straßenschuhe sowie ein Paar Hausschuhe erhalten. Dabei wird aber initial nur ein Paar Straßenschuhe angefertigt. Erst wenn deren Paßgenauigkeit feststeht, der Patient die Versorgung akzeptiert und umsetzt, sollten weitere Haus- und Straßenschuhe angefertigt werden. Andere Verfahrensweisen sind ökonomisch kaum vertretbar.

H 6. Anamnese und allgemeine Diagnostik (körperliche Untersuchung)

H 6.1 Anamnese/Risikoeinschätzung

Fußulzera gehen beim Diabetiker in bis zu 85 % der Fälle einer Amputation voraus [70].

Vor diesem Hintergrund ist es wichtig, zwischen Faktoren zu differenzieren, die vor allem mit

- Entwicklung von Fußulzera bzw.
- Prognoseverschlechterung, d. h. letztendlich mit Amputation

assoziiert sind.

Wie bereits in Kapitel H 5.2. „Risikoerfassung“ beschrieben, ist die Existenz einer peripheren sensomotorischen **Neuropathie** der wichtigste endogene Risikofaktor für die Entwicklung eines Fußulkus.

Darüber hinaus begünstigen **Deformitäten** die Entwicklung des diabetischen Fußsyndroms.

Eine **Ischämie** ist nur in etwa 10-15 % der Fälle alleiniger Risikofaktor. Sie trägt vor allem zur Prognoseverschlechterung bei [17; 18; 36; 71; 72].

Vorangegangene externe Traumen (z. B. infolge inadäquater oder schlecht sitzender Schuhe) waren bei Querschnittsuntersuchungen in 80-90 % der Fälle mit Fußulzera assoziiert [73-75].

Ferner ist **unsachgemäße Fußpflege** ein möglicher Faktor für Fußulzera.

Das Auftreten rein neuropathischer Läsionen, kombinierter neuropathisch-ischämischer Läsionen und rein ischämischer Läsionen variiert beträchtlich. 70-10 % der Fußulzera weisen Zeichen einer peripheren Neuropathie mit wechselnden Graden einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit auf.

In populationsbezogenen Querschnittsuntersuchungen fand man folgende Verteilung der verschiedenen Formen des diabetischen Fußsyndroms [76-78]:

- neuropathische Läsionen: ca. 50 %;
- neuro-ischämischen Läsionen: ca. 35 %;
- ischämische Läsionen: ca. 15 %.

Abbildung 7 zeigt beispielhaft zur Fußläsion führende Faktoren.

Ungeeignet für die Testung sind stark überhornte oder vernarbte Stellen.

Bei unklarem Befund ist eine weiterführende Diagnostik, analog dem Neuropathie-Defizit-Score (NDS) [23; 40; 87], in folgender Weise durchzuführen:

Überprüfung

- des Achillessehnenreflexes;
- des Vibrationsempfindens;
- des Schmerzempfindens;
- des Temperatur- und des Berührungsempfindens [80; 87-89].

Weitere Untersuchungsaspekte

Bei Vorliegen eines Ulkus sind Tiefe, Knochen- oder Gelenkbeteiligung analog der Wagner-Klassifikation (aus [1], modifiziert) – siehe Tabelle 5 – festzuhalten.

- Unterminierungen bzw. Taschenbildungen im Ulkusbereich sind zu sondieren.
- Fehlende Schmerzen bei der Untersuchung weisen auf eine Neuropathie hin.

H 6.4 Untersuchung auf Infektionen

Neuropathisches Ulkus

Die häufigste diabetische Fußinfektion ist das neuropathische Ulkus („Mal perforans“).

Prädisponierende Faktoren für die Entstehung sind u. a. neuropathieinduzierte Hypästhesie und Hypalgesie, Drucküberlastung bei Fußdeformitäten, unzureichende Fußuntersuchung (z. B. bei Sehstörungen) und periphere Polyneuropathie [90; 91].

Nach neuropathischen Ulzera muss gezielt gesucht werden. Zur Darstellung der Läsionen kann es notwendig sein, Hyperkeratosen zu entfernen [92]. In Abhängigkeit von ihrer Größe korrelieren die Ulzera mit dem Auftreten einer Osteitis. Deshalb muss ein Mal perforans gezielt auf eventuelle Knochenkontakte oder offene Gelenke hin sondiert werden.

Zur Einleitung einer adäquaten Behandlung ist – neben dem Allgemeinzustand des Patienten und dem Zustand der betroffenen Extremität – der Zustand der infizierten Wunde zu beurteilen.

- **Die Infektion kann als unkompliziert oder milde** eingestuft werden, wenn sie lokal begrenzt ist und der Allgemeinzustand des Patienten sowie der Status der betroffenen Extremität keine komplizierenden Faktoren aufweisen. Die Größe einer Läsion allein ist kein Entscheidungskriterium, da stets die Lokalisation einer Läsion *im Zusammenhang* mit der Flächen- oder Tiefenausdehnung zu bewerten ist (z. B. ulzeröse Läsion an den kleinen Zehen vs. gleich große Läsion an der Fußsohle).
- **Als gefährlich ist die Infektion** einzustufen bei klinischen Zeichen wie Fieber, Schüttelfrost, Tachykardie, Hypotonie, Verwirrtheit, Erbrechen, Leukozytose, Azidose, Stoffwechsellentgleisung oder Azetonurie.
- Dazwischen liegt eine unscharf abzugrenzende Entität, die als **moderate Infektion** einzuschätzen ist [21].

Die adäquate Therapie einer Infektion setzt voraus, dass feststeht, ob es sich um

- eine reine Weichteilinfektion;
 - eine Infektion des Knochens oder Gelenkes oder
 - eine gemischte Infektion
- handelt.

Nach Abszedierungen sollte gezielt gesucht werden, da diese eine chirurgische Therapie erfordern.

Osteitis

Eine Infektion des Knochens kann schwierig zu diagnostizieren sein. Das Tasten eines freiliegenden Knochens mittels Pinzette (positives „probing to bone“) gilt als eines der sensitivsten Parameter [93].

- Die Diagnostik mittels Knochenbiopsie gilt als Goldstandard.
- Eine anhaltend entgleiste Stoffwechselsituation kann ein indirektes Zeichen für eine Osteitis sein [94; 95].
- Laborchemische Bestimmungen helfen nur im klinischen Kontext weiter: die Blutsenkung ist zwar häufig erhöht, jedoch unspezifisch [96]. Sinkende Leukozytenzahlen oder fehlende Leukozytosen schließen einen fortbestehenden knöchernen Infekt nicht aus.
- Da insbesondere kleine Knochen im Vorfußbereich betroffen sind, sind weitere Abklärungen mittels konventionellem Röntgen, NMR oder Knochenszintigrafie zwar möglich, haben aber aufgrund der häufig vorbestehenden Deformierungen nur eine eingeschränkte Aussagekraft [93; 97; 98].

Die Diagnose einer Osteitis ist derzeit deshalb weiterhin umstritten und führt häufig zu unterschiedlichen Therapieansätzen. Diese bestehen einerseits in einer limitierten Knochenresektion, andererseits in einer langfristigen antibiotischen Therapie. Evidenzbasierte Daten hierzu gibt es nicht.

Bei V. a. Osteitis im Mittelfuß- oder Fersenbereich hat das NMR einen Stellenwert und kann gleichzeitig zur Differentialdiagnose des akuten Charcot-Fußes beitragen (siehe unten).

Im Falle von reinen Weichteilinfektionen gilt der quantitative Nachweis von mehr als 10^5 Bakterien pro Gramm Gewebe als Beweis für die Infektion.

Eine begleitende Osteitis ist schwierig zu diagnostizieren und sollte einen eigenen Behandlungsalgorithmus nach sich ziehen [21; 95; 99-103].

Diabetische neuroOsteoarthropathie (DNOAP, Charcot-Fuß)

Die diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP, sog. Charcot-Fuß) ist eine schwere Komplikation des diabetischen Fußes.

Die Kombination aus

- lokaler Osteopenie (Folge der autonomen Neuropathie mit lokaler Hyperperfusion des Knochens und Osteoklastenaktivierung);
- muskulärer Imbalanz (Folge der motorischen Neuropathie) und
- unbemerkten Mikrotraumen (fehlende Schmerzempfindung durch sensible Neuropathie)

führt zu fortschreitenden periartikulären Stressfrakturen.

Es entwickeln sich überschießende periostale Reaktionen, das instabile Fußlängsgewölbe sinkt entsprechend der Gewichtsbelastung ein, und eine Ausheilung geht mit einer massiven Fehlstellung einher („Tintenlöscherfuß“). Ähnliche Folgen können vom Patienten nicht bemerkte oder in ihrer Tragweite unterschätzte Makrotraumen des Fußes sein, z. B. bei Stürzen oder durch eine herabfallende Last. Zuletzt entstehen an der fehlbelasteten Fußsohle Ulzera (sog. „Charcot-Fuß“).

Die Ursache der DNOAP ist bislang unbekannt; entscheidend sind aber Schweregrad der Neuropathie und Existenz von Traumen [104].

Über 90 % aller Diabetiker mit DNOAP haben eine Polyneuropathie und 10 % aller Diabetiker mit Polyneuropathie haben Zeichen einer DNOAP [105].

Schweregrad, Dauer und Typ des Diabetes mellitus sind ohne Bedeutung [106].

Der klinische Verdacht auf das Vorliegen einer DNOAP ist ausreichend für eine sofortige Immobilisierung und Überweisung in eine Einrichtung, die im Umgang mit einer DNOAP vertraut ist.

Klinische Zeichen einer DNOAP sind [104; 107]:

- Rötung;
- Schwellung;
- Erhöhung der Hauttemperatur gegenüber der nicht befallenen Seite;
- evtl. Deformität;
- evtl. Schmerzen trotz sensibler Neuropathie.

Trotz der sensiblen Neuropathie ist eine akute DNOAP oftmals von Schmerzen begleitet [104; 107; 108]. Eine sensible Neuropathie ist bei meist gut palpablen Fußpulsen stets nachweisbar.

Gültigkeit abgelaufen, LL wird z.Zt. überprüft

H 7.2 Verfälschungen der Dopplerdruckmessung durch Mediasklerose

Die Werte für ABI werden allerdings durch die Mediasklerose verfälscht [111].

ABI-Werte von 1,3 und höher weisen bei Ausschluss peripherer Ödeme auf eine Mediasklerose hin [112].

Ein normaler ABI bei pathologisch abgeflachten Dopplerpulskurven (Reduktion der Pulsatilität) ist ebenfalls ein starkes Indiz für eine Mediasklerose [113]. Die Pulsatilität kann dabei im selben Untersuchungsgang mitbeurteilt werden und helfen, trotz „normalem“ ABI eine kritische Ischämie zu demaskieren. Ein normaler ABI ist bei Vorliegen einer Mediasklerose nicht verwertbar [111].

Der zur Mediasklerose führende Mechanismus ist aufgrund der Komplexität letztlich unklar. Eine Schlüsselrolle spielen phänotypisch modifizierte glatte Muskelzellen, die durch eine Vielzahl metabolischer Veränderungen in der Gefäßwand die Funktion von kalzifizierenden Gefäßzellen („Calcifying Vascular Cells“) einnehmen [114]. Eine Schrittmacherrolle kommt der Neuropathie zu, die sich neben der klinischen Beobachtung auf Studienergebnisse nach Sympathektomie nichtdiabetischer Patienten stützt [115].

Darüber hinaus weisen Patienten mit Mediasklerose eine signifikant erhöhte kardiovaskuläre Mortalitäts- und Amputationsrate auf [116]. Während die schwere Mediasklerose fehlende Fußpulse auf Grund der aufgehobenen Pulsatilität der Gefäße vortäuschen kann, sind Frühveränderungen sicher mit der Duplexsonografie zu erkennen.

Die kritische Ischämie gilt als entscheidender Prognosefaktor für das Abheilen einer peripheren Läsion und kann bei alleiniger Beurteilung der Durchblutung nach dem ABI-Wert verkannt werden. Nicht nur ABI-Werte von 1,3 und höher, sondern flache Dopplerpulskurven mit reduzierten systolischen und erhöhten diastolischen Amplituden, sind wichtige Hinweise auf eine Mediasklerose. Der hieraus zu bestimmende Pulsatilitätsindex (siehe Abbildung 8) zeigt für einen Wert kleiner/gleich 1,2 eine kritische Ischämie mit einer Sensitivität und Spezifität von 87 % bzw. 67 % an, während ein ABI von < 0,5 Werte von 36 % bzw. 86 % aufweist [115, 117].

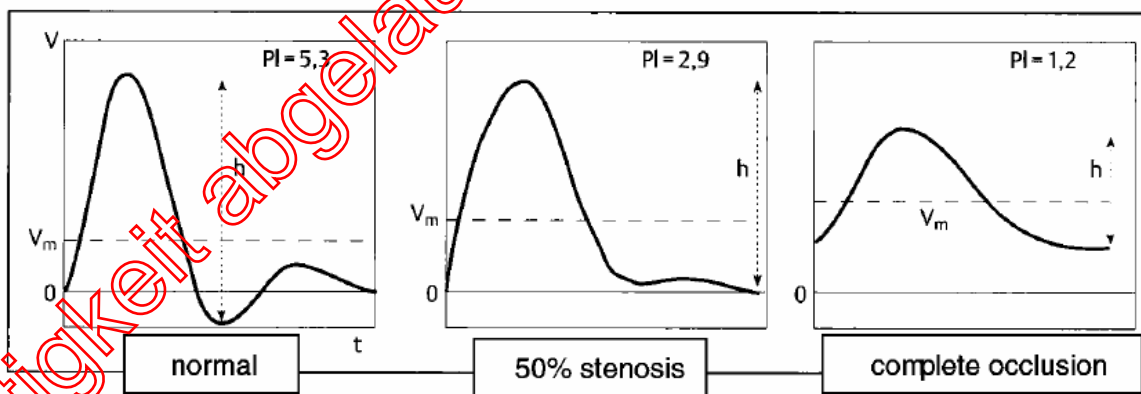


Abbildung 8: Pulsatilitätsindex, schematische Abbildung

Der Pulsatilitätsindex nach Gosling beschreibt das Verhältnis aus der Gesamtamplitudenhöhe „h“ durch den Wert der mittleren Geschwindigkeit eines Herzzyklus. Diese Werte liefert das Ultraschallgerät automatisch.

Als weitere ebenso sensitive Methode ist der Pole-Test zu nennen, der anstelle der sphygmomanometrischen Technik durch passives Anheben des Beines den hydrostatisch ermittelten Druckwert der Großzehe als Maß verwendet [118].

Gründe sind:

- **methodische Nachteile:** Invasivität, Notwendigkeit der vorherigen Blutentnahme für Laboruntersuchungen, Patientenaufklärung > 24 h vor der Intervention und
- **Risiken:** Strahlenbelastung, Arterienverletzung, Nachblutungsgefahr; jodhaltiges Kontrastmittel: Nierenschädigung, Allergien, Hyperthyreose.

Die Angio-CT bietet bezüglich Kontrastmittel- und Strahlenbelastung keine Vorteile.

Die **kontrastmittelinduzierte Nierenschädigung** ist gerade bei Diabetikern mit vorgeschädigten Nieren sehr gefährlich und häufig (bis 50 %) [121].

Sie ist die dritthäufigste Ursache für das akute Nierenversagen in der Klinik und kann irreversibel sein [122].

Dass sie durch adäquate Vorbehandlung (Infusion von Kochsalzlösung, Blutzucker Einstellung, Gabe von ACC [123]) komplett verhindert werden kann, ist nicht unwidersprochen.

Derzeit besteht Einigkeit über die Wirksamkeit der Hydrierung, Uneinigkeit aber über die Wirksamkeit von ACC oder anderer Pharmaka [124; 125]. Unter stationären Bedingungen ist es möglich, einen Patienten für die DSA optimal vorzubereiten, während ambulant die Gefahr der Nierenschädigung steigt.

Als nicht belastende und flächendeckend verfügbare Untersuchung stellt sich FKDS mit einer Sensitivität von 95 % und einer Spezifität von 90 % [126] als Methode der 1. Wahl bei der Frage nach Nierenarterienstenosen dar. Bei sicherem Nachweis einer Stenose lässt sich die DSA in Interventionsbereitschaft mit wenig Kontrastmittel durchführen. Bei unzureichender Beurteilbarkeit in der FKDS ist die Untersuchung mittels MRA zu kompletieren.

MRA

Der Vorteil der MRA ist, dass Gadolinium-Chelate in nicht nephrotoxischen Dosen als Kontrastmittel verwendet werden. Problematisch sind die unterschiedliche Gerätequalität, die (im Vergleich zur DSA) geringere Auflösung (oftmals schlechte Darstellung der Unterschenkelarterien, Überbewertung des Stenosegrads), die Anfälligkeit für Artefakte (Stents, Metallimplantate) und die venöse Überlagerung am Unterschenkel. Der Vorteil der MRA ist jedoch, dass innerhalb einer sehr umschriebenen Untersuchungszeit ohne relevantes Kontrastmittel- oder Interventionsrisiko der gesamte periphere Gefäßstatus von den Nierenarterien bis zum Unterschenkel dargestellt und damit insbesondere bei Vorliegen eines aussagefähigen FKDS-Befundes eine Basis für eine optimale interdisziplinäre Therapieplanung geschaffen werden kann.

Diagnostik nach Regionen

Aortoiliacale Arterien

Nach umfangreichen Metaanalysen beträgt die Sensitivität für Stenosen und Verschlüsse der Beckenschlagadern bei der FKDS ca. 80 - 88 %, die Spezifität ca. 95 %. Dabei liegt die Sensitivität bei Verschlüssen (ca. 95 %) höher als bei Stenosen (ca. 80 - 88 %).

Verglichen damit ist die Sensitivität der MRA der Beckenschlagadern mit ca. 98 % deutlich höher.

Hauptsächliche Störfaktoren bei der duplexsonografischen Darstellung der Beckenschlagadern sind Adipositas und Überlagerung durch Darmgase [127; 128]. Auch ist die Inter-Observer Variabilität bei der aorto-iliakalen Sonografie hoch [129]. Ein auf der duplexsonografischen Untersuchung basierender Behandlungsplan der Beckenarterien kann häufiger zusätzliche Untersuchungen als ein aufgrund der kontrastmittelverstärkten MRA entwickeltes Konzept verlangen [130], abhängig von der jeweiligen Geräteausstattung und Erfahrung des Untersuchers.

Kostengründen nicht routinemäßig, sondern nur in Ausnahmefällen durchgeführt werden. Andere bildgebende Verfahren, wie Szintigrafien mit verschiedenen Tracersubstanzen, Computertomografie, gelten als umstritten, wenngleich letztere ähnlich wie die MRT bei speziellen Fragestellungen hilfreich sein kann [107; 135; 136].

Gültigkeit abgelaufen, LL wird z.Zt. überprüft

H 8. Therapeutische Maßnahmen

H 8.1 Druckentlastung

Grundvoraussetzung für die Heilung von Fußläsionen ist bei Diabetikern – neben der ausreichenden Durchblutung – die vollständige und andauernde Entlastung von Druckkräften.

Patienten mit einem Fußulkus müssen deshalb eine Druckentlastungsintervention erhalten. Entlastungsmöglichkeiten beinhalten Bettruhe, Gehstützen oder einen Rollstuhl.

Spezielle Techniken wie z. B. der Vollkontaktgips („Total Contact Cast“) und Kunststoffstiefel („Scotchcast boots“) sind sehr effektiv, wenn sie korrekt gefertigt und eng überwacht werden [107; 137-142].

Nichtabnehmbare Druckentlastungsmaßnahmen scheinen hinsichtlich der Abheilungsgeschwindigkeit Vorteile aufzuweisen [143-145]. Wegen des Risikos einer Verursachung neuer Ulzerationen müssen diese Techniken jedoch mit Vorsicht und durch erfahrenes Personal angewandt werden.

Orthesen können in spezialisierten Zentren benutzt werden. Vorfußläsionen können mit Vorrichtungen entlastet werden, die ein Gehen nur auf einem Teil des Fußes gestatten, wie z. B. „Halbe Schuhe“ und „Fersensandalen“ [146].

Diese Vorrichtungen gestatten wegen der Gangunsicherheit und der Notwendigkeit, Gehstützen zu benutzen, allerdings nur kurze Gehstrecken. Kontrollierte Studien zu anderen Arten von druckentlastendem Schuhwerk fehlen.

H 8.2 Debridement avitaler Gewebeanteile

Unter Debridement versteht man das Entfernen von avitalem, infiziertem und schlecht heilendem Gewebe sowie von Fremdkörpern.

Für das neuropathische diabetische Ulkus gilt, dass vor Einleiten einer adäquaten Lokalthherapie immer ein Debridement durchgeführt werden sollte.

Ziel ist es hierbei, den Wundgrund für die nachfolgende feuchte Wundbehandlung zu konditionieren und damit die Abheilung zu beschleunigen [147].

Eine Ausnahme stellt das arterielle und das gemischt arteriell-neuropathische Ulkus mit trockener Nekrose ohne vorherige Revaskularisation dar. Hier sollte vorher die Revaskularisation erfolgen.

Das Debridement kann prinzipiell mechanisch, enzymatisch oder biologisch erfolgen.

Das **chirurgische, mechanische Debridement** mit dem Skalpell ist nachgewiesenermaßen wirksam und beschleunigt die Abheilung [19; 147].

Dabei ist das Ausmaß des Debridements vom Lokalbefund abhängig und kann bis zur Knochenresektion bei Vorliegen einer Osteitis reichen. Dies ist der wesentliche Unterschied zu den anderen Formen des Debridements, die nur oberflächliche Schichten abtragen.

Die **ultraschall-assoziierte Wundbehandlung** ist eine neuere Methode des mechanischen Debridements. Kontrollierte Studien hierzu fehlen bisher noch.

Beim **autolytischen Debridement** erfolgt die Wundreinigung durch körpereigene Enzyme in Kombination mit einem okklusiven Verband. Die Effektivität der Anwendung von Hydrogelpräparaten in dieser Indikation ist in drei randomisierten kontrollierten Studien beschrieben [148].

Darüber hinaus scheint eine freie Lappenplastik durch Angiogenese und Neovaskularisation die Durchblutung des Transplantatbetts zu verbessern [180].

Der mikrochirurgische Eingriff kann auch in Kombination mit gefäßchirurgischen Eingriffen durchgeführt werden. Die Möglichkeit des arteriellen Anschlusses an einen Bypass ist gegeben, und zeigt ebenfalls überzeugende Ergebnisse [181-183]. Selbst bei diesen komplexen Eingriffen sind nach 5 Jahren 63 % der betroffenen Extremitäten erhalten, die 5-Jahresüberlebensrate liegt bei 67 % [181].

Bedenkt man als Alternative eine Amputation, bei der nach 6,5 Jahren noch 25 % der Patienten leben [184], Wundheilungsstörungen von 28 % zu verzeichnen sind sowie eine 15-30 prozentige Wahrscheinlichkeit besteht, die kontralaterale Extremität innerhalb von 2 Jahren zu verlieren, so sind diese Eingriffe bei gutem Allgemeinzustand des Patienten sicher sinnvoll und gerechtfertigt [185, 186].

Plastisch-chirurgische Verfahren, nicht nur zur Defektdeckung diabetischer Ulzera, können auch zur Distalisation von Amputationen eingesetzt werden. Hierdurch wird die physiologische Belastung der Patienten reduziert.

H 8.4 Antibiotische Behandlung

Die vorliegenden Studien geben keinen Hinweis, ab wann eine Infektion mit Antibiotika behandelt werden muss und/oder ab wann eine Infektion als so schwer einzuschätzen ist, dass initial eine parenterale Therapie begonnen werden sollte.

Wenn auch internationaler Konsens herrscht, dass eine konsequente Druckentlastung und eine regelmäßige Wundpflege bei milden, unkomplizierten Infektionen eine antibiotische Behandlung erübrigen [21], sollte bedacht werden, dass die meisten Ulzera infiziert sind und dass bei Anwesenheit weiterer komplizierender Faktoren, insbesondere der pAVK und der Neuropathie das Risiko einer Amputation durch Tiefe und Ausbreitung der Infektion in Gewebe steigt [187].

Somit sind auch in Zukunft keine placebokontrollierten Studien zur Wirksamkeit von Antibiotika bei relevanten Infektionen zu erwarten.

Eine klinisch nichtinfizierte Wunde heilt unter antibiotischer Therapie nicht schneller ab [188-190], eine Antibiotikatherapie sollte daher nur bei relevanten („moderaten und schweren“) Infektionen begonnen werden [19, 21].

Zur Keimgewinnung sind tiefe Gewebeprobe aussagekräftiger als oberflächliche Abstriche und sollten bei länger als 30 Tagen persistierenden Ulzera gewonnen werden [191-193]. Die Gewebeprobe sollte erst nach Durchführung der mechanischen Wundreinigung erfolgen [21].

Die Auswahl des Antibiotikums erfolgt nach empirischen Kriterien. Sie sollte die häufigsten Keime, grampositive aerobe Erreger erfassen, gewebegängig sein und später dem Antibiogramm angepasst werden.

Der Nachweis einer überlegenen Wirksamkeit ist bisher für keines der angewandten Antibiotikaregime erbracht [194].

