

**Aus der I. Medizinischen Klinik und Poliklinik  
der Universitätsmedizin der  
Johannes Gutenberg-Universität Mainz**

**Prognose und Verlauf des Diabetischen Fußsyndroms**

Inauguraldissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades der  
Medizin

der Universitätsmedizin der  
Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Vorgelegt von

Verena Leane Sturm  
aus Mainz

Mainz, 2010

**Sturm, Verena Leane**

**Tag der Promotion: 14.12.2010**

## Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	4
1.1	Diabetes mellitus .....	4
1.1.1	Definition.....	4
1.1.2	Diabetes mellitus Typ 1 .....	4
1.1.3	Diabetes mellitus Typ 2.....	4
1.1.4	Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus.....	5
1.1.5	Psychosoziale Faktoren .....	6
1.1.6	Versorgung der Diabetiker und ihr Disease-Management- Programm (DMP).....	7
1.1.7	Krankheitskosten bei Diabetes mellitus und seinen Folgeerkrankungen .....	9
1.2	Der diabetische Fuß.....	9
1.2.1	Definition des Diabetischen Fußsyndroms und des Risikofußes .....	10
1.2.2	Epidemiologie des diabetischen Fußsyndroms.....	14
1.2.3	Pathophysiologie der Fußulzeration .....	14
1.2.4	Risikofaktoren und Auslöser für das diabetische Fußsyndrom.....	16
1.2.5	Diagnostik beim diabetischen Fußsyndrom und seine Klassifikation.....	18
1.2.6	Therapie des diabetischen Fußsyndroms.....	21
1.2.7	Prävention.....	24
1.2.8	Kosten des diabetischen Fußsyndroms.....	26
1.2.9	Patientenzufriedenheit .....	27
1.2.10	Lebensqualität.....	27
2	Kohortenstudie.....	28
2.1	Zielsetzung der Studie und Fragestellung .....	28
3	Material und Methoden .....	30
3.1	Studienprotokoll .....	30
3.1.1	Studiendesign und Rekrutierung .....	30
3.1.2	Ein- und Ausschlusskriterien.....	30
3.1.3	Diagnostik und Klassifizierung des Diabetischen Fußsyndroms .....	31
3.1.4	Untersuchte Parameter.....	32
3.2	Primäre Endpunkte bei Patienten mit Diabetischen Fußläsion .....	37
3.3	Klinische sekundäre Endpunkte bei Patienten mit Diabetischen Fußläsion.....	38
3.3.1	Untersuchung des Heilungsverlaufs der Indexläsion .....	38
3.3.2	Untersuchung weiterer klinischer sekundärer Endpunkte.....	40
3.3.3	Untersuchung potentieller Risikofaktoren.....	42
4	Statistik und Auswertung.....	43
5	Ergebnisse.....	44
5.1	Deskription .....	44
5.1.1	Beschreibung des Patientenkollektives zum Zeitpunkt der Erstvorstellung .....	44
5.1.2	Deskription des Patientenkollektives zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung .....	51
5.2	Das Auftreten primärer Endpunkte.....	56
5.3	Untersuchung sekundärer Endpunkte bei Patienten mit Diabetischen Fußläsionen ...	56
5.3.1	Heilungsverlauf der Indexläsion (primärer Zielparameter).....	56
5.4	Untersuchung weiterer sekundärer Endpunkte.....	65
5.4.1	Das Auftreten von Rezidiven oder neuen Läsionen .....	65
5.4.2	Krankenhausaufenthalte während des Beobachtungszeitraumes .....	66
5.4.3	Revaskularisation.....	68
5.4.4	Mobilität, Compliance, Zufriedenheit und Lebensqualität der Patienten.....	70
5.5	Untersuchung potentieller Risikofaktoren zur Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms .....	76

5.5.1	Facetten der Indexläsionen, Wagner- und Armstrongstadium und PEDIS-Klassifikation.....	77
5.5.2	Kardiovaskuläre Risikofaktoren.....	77
5.5.3	Risikofaktoren des Diabetischen Fußes.....	77
5.5.4	Untersuchung anderer potentieller Risikofaktoren zur Entwicklung eines Diabetischen Fußsyndroms.....	78
6	Diskussion .....	79
6.1	Patientenkollektiv .....	79
6.2	Untersuchung sekundärer Endpunkte bei Patienten mit Diabetischen Fußläsionen ...	82
6.2.1	Untersuchung des Heilungsverlauf der Indexläsion.....	82
6.2.2	Amputationen während des Heilungsverlaufs.....	88
6.3	Untersuchung weiterer sekundärer Endpunkte.....	91
6.3.1	Das Auftreten von Rezidiven oder neuen Läsionen.....	91
6.3.2	Krankenhausaufenthalte während des Beobachtungszeitraumes .....	93
6.3.3	Revaskularisation.....	95
6.3.4	Mobilität, Compliance, Zufriedenheit und Lebensqualität der Patienten.....	97
6.4	Untersuchung potentieller Risikofaktoren zur Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms .....	101
6.4.1	Art der Indexläsion (Wagner- und Armstrongstadium, PEDIS- Klassifikation). ..	102
6.4.2	Kardiovaskuläre Risikofaktoren als potentielle Risikofaktoren eines Diabetischen Fußsyndroms .....	102
6.4.3	Risikofaktoren des Diabetischen Fußes.....	103
6.4.4	Untersuchung anderer potentieller Risikofaktoren zur Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms .....	104
6.5	Heilungsverlauf bei Patienten mit Charcotfuß .....	105
6.6	Beobachtung von Patienten mit Risiko für die Entwicklung eines Diabetisches Fußsyndroms .....	107
7	Zusammenfassung .....	108
8	Literaturverzeichnis .....	112
9	Anhang.....	120

# 1 Einleitung

## 1.1 Diabetes mellitus

### 1.1.1 Definition

Beim Diabetes mellitus handelt es sich um eine Stoffwechselregulationsstörung mit chronischer Hyperglykämie. Dieser kann entweder durch eine gestörte Insulinwirkung, eine verminderte Insulinsekretion oder auch beides verursacht sein. **1** Im Wesentlichen wird zwischen Typ 1 Diabetes, den eine Destruktion der Betazellen zugrunde liegt, und dem Typ 2 Diabetes, der durch Insulinmangel und -resistenz bestimmt ist, unterschieden. Daneben gibt es noch andere Diabetesformen, denen unterschiedliche Ursachen zu Grunde liegen. **2**

### 1.1.2 Diabetes mellitus Typ 1

Der Typ1 Diabetes mellitus macht etwa 5 % der Diabetesformen aus. Er ist gekennzeichnet durch eine fortschreitende Zerstörung der insulinproduzierenden Betazellen, der Langerhanschen Inseln des Pankreas. Er kann sich durch Polydipsie, Polyurie, Gewichtsabnahme und Ketoazidose manifestieren. **1** Am häufigsten manifestiert sich der Typ 1 Diabetes im jüngeren Lebensalter, in der Regel kommt es zu plötzlich einsetzenden Beschwerden und Symptomen. So kommt es in 15 bis 25 % der Fälle zu einer schweren ketoazidotischen Stoffwechselentgleisung mit Bewusstseinsverlust.**1** Aufgrund des absoluten Insulinmangels ist eine sofortige Insulintherapie nötig.

### 1.1.3 Diabetes mellitus Typ 2

Der Typ 2 Diabetes mellitus hat eine Prävalenz in Europa von ca. 5 %. **10** Mit 90 % stellt er die häufigste Form des Diabetes dar. **10** Ursache ist eine unterschiedlich stark ausgeprägte Störung der Insulinsekretion und -wirkung oder beides. Er tritt gehäuft im höheren Lebensalter und bei übergewichtigen Patienten auf.**1** Zu Beginn der Erkrankung ist nicht unbedingt eine Insulintherapie nötig, oft genügen Diät,

Bewegung und orale Antidiabetika, in Abhängigkeit von Ausprägung, Alter und metabolischer Stoffwechsellage. Diese wird nach regelmäßigen HbA1c-Kontrollen angepasst. Der Diabetes mellitus Typ 2 wird, im Gegensatz zu dem Typ 1 Diabetes, in der Regel erst 5 Jahre später diagnostiziert, da er oft erst infolge ausgeprägter Hyperglykämie mit Müdigkeit und Leistungsschwäche auffällt. Er kann aber auch erst in Folge von Komplikationen bemerkt werden. **10**

Der Typ 2 Diabetes mellitus kommt häufig in Zusammenhang mit dem metabolischen Syndrom vor, das durch Glukoseintoleranz oder Typ 2 Diabetes, abdominale Adipositas und/ oder Hyperlipidämie und/oder art. Hypertonie definiert wird. **1**

#### **1.1.4 Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus**

Durch die chronische Hyperglykämie kommt es mehr oder weniger schnell, je nach Güte der BZ-Kontrolle, zu mikro- und makroangiopathischen Veränderungen. Während die Mikroangiopathie hauptsächlich zu Folgeerkrankungen der Nieren, des Nervensystems und der Augen führt, kommt es im Rahmen der Makroangiopathie zu Schädigungen an Herz, Gehirn und den peripheren Gefäßen. Verschiedene Studien zeigen, dass diese Erkrankungen zu einer erhöhten Mortalität für Diabetiker im Vergleich zu Nicht-Diabetikern führen. **4, 8**

#### **Mikroangiopathie**

Als diabetische Mikroangiopathie bezeichnet man das so genannte „renale-retinale“ Syndrom. Im Prinzip sind aber alle Kapillargebiete des Körpers betroffen. Es dominieren aber die Gebiete der Retina und in den Nierenglomerula. **4** Auch die diabetische Neuropathie ist mikroangiopathisch bedingt. **4**

Die diabetische Retinopathie zählt zu den häufigsten Erblindungsursachen in Deutschland. So steigt die Inzidenz nach dem 60. Lebensjahr steil an. Das Risiko ist bei Diabetikern 5-fach höher zu erblinden, als in der Population der Nicht- Diabetiker.

**4**

Ohne spezifische Intervention entwickelt ein Großteil der Diabetiker innerhalb 10 - 15 Jahren eine Makroalbuminurie und in weiteren 10 Jahren eine terminale Niereninsuffizienz mit Dialysepflicht. **4**

Bei der diabetischen Neuropathie handelt es sich um eine klinisch manifeste oder subklinische Erkrankung der peripheren Nerven (somatisch und autonom), die infolge Diabetes mellitus aufgetreten ist. **9**

## **Makroangiopathie**

Die Makroangiopathie zeigt sich überwiegend als koronare Herzkrankheit, periphere arterielle Verschlusskrankheit und zerebrovaskuläre Insuffizienz.

Kardiovaskuläre Erkrankungen sind die häufigsten Folgeschäden bei Diabetikern und erklären die hohe Morbidität und Mortalität dieser Patienten. So ist das Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen für Typ 2 Diabetiker um das zwei- bis vierfache erhöht und nimmt mit Länge der Diabetesdauer zu. Es ist in den Industrieländern die häufigste Todesursache. **4**

Die Prävalenz einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit liegt bei ca. 20 %. Sie zeigt weiter einen eindeutigen Alterstrend. **4** Nach den Ergebnissen mehrerer Studien ist die Inzidenz von Schlaganfällen bei Diabetikern um den Faktor zwei bis drei erhöht. **4**

Die Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus umfassen ein großes Spektrum der aus Mikro- und Makroangiopathie entstehenden Erkrankungen wie Erblindung, Dialysepflichtigkeit, pAVK und diabetische Polyneuropathie mit ihrer Manifestation im diabetischen Fußsyndrom.

Damit diesen Komplikationen vorgebeugt werden kann, müssen nicht nur die Blutzuckerwerte optimal eingestellt sein, sondern ebenso kardiovaskuläre Faktoren wie arterielle Hypertonie, Dyslipoproteinämie, Adipositas und Rauchen behandelt werden. Denn jeder Diabetespatient hat ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko, das mit dem von Patienten vergleichbar ist, die eine gesicherte koronare Herzerkrankung haben. **10, 11**

### **1.1.5 Psychosoziale Faktoren**

Etwa 10 % der Typ 2 Diabetiker leiden an einer manifesten Depression und etwa 25 % an einer depressiven Symptomatik oder Anpassungsstörung. Dies wirkt sich negativ auf den Krankheitsverlauf aus. **21** Daher spielen psychosoziale Faktoren

eine große Rolle bei dieser Erkrankung. Nicht nur für die Therapie, sondern auch für die langfristige Prognose sind somatische und psychosoziale Faktoren von Bedeutung. Es kommt dabei dem Patienten die entscheidende Rolle zu, da dieser die Therapiemaßnahmen in den Alltag dauerhaft und eigenverantwortlich einfügen muss. Daher sind die emotionale und kognitive Akzeptanz des Diabetes, der Erwerb von Wissen und Fertigkeiten zur Selbstbehandlung und deren Umsetzung im Alltag von großer Bedeutung. Aber auch die Einbettung in ein funktionierendes soziales, kulturelles, familiäres und berufliches Umfeld beeinflusst den Verlauf und die Prognose des Diabetes mellitus. **12**

Faktoren, die mit dem Auftreten einer Depression assoziiert sind, sind Folgeerkrankungen, weitere Komorbiditäten, Alter unter 65 Jahren, das weibliche Geschlecht, geringes Einkommen, geringe Bildung, Rauchen, Adipositas, Insulinpflichtigkeit und erhöhte HbA1c- Werte. **13, 14**

Laut Studien verdoppelt das Vorliegen eines Diabetes mellitus das Auftreten von Depressionen. **15**

Depressionen ihrerseits wirken sich bei den Patienten auf Lebensqualität **16**, häufiger Hyperglykämien **17**, Komorbiditäten bei über 70 Jährigen **18**, geringere Compliance bezüglich Diät und medikamentöser Behandlung und funktionelle Beeinträchtigungen aus **19**. Patienten mit einer Majordepression und einem bekanntem Diabetes mellitus hatten 1,5 – 2 mal mehr kardiovaskuläre Risikofaktoren, als solche ohne Diabetes und Depression. **20**

Eine adäquate Krankheitsbewältigung ist somit eine entscheidende Voraussetzung für ein effektives Selbstbehandlungsverhalten und den langfristigen Therapieerfolg. **12**

### **1.1.6 Versorgung der Diabetiker und ihr Disease-Management-Programm (DMP)**

Die Versorgung der Diabetiker erfolgt über drei Ebenen. Ebene 1 stellen die Hausärzte (einschließlich hausärztlich tätige Internisten), Ebene 2 Diabetes Schwerpunktpraxen, Fachärzte und Krankenhausambulanzen und Ebene 3 die stationäre Versorgung der Patienten dar. In Ebene 1 werden dauerhaft 80 - 90 % der Patienten und in Ebene 2 10 - 20 % versorgt. **22** Während das Zentralinstitut für die



kassenärztliche Versorgung „wesentliche Fortschritte“ und ein „dichter geknüpftes Versorgungsnetz“ bescheinigt, sieht das Nationale Aktionsforum Diabetes mellitus in den bestehenden Versorgungsstrukturen eine „Vielzahl von Defiziten“. **22**

Alle Ebenen haben seit Einführung der Disease- Management- Programme (DMP) die Möglichkeit, als koordiniertes Netzwerk an der Versorgung der Patienten teilzunehmen. So nehmen im Bundesdurchschnitt 75 % aller Hausärzte an einem DMP Diabetes mellitus Typ 2 teil. Hier bestehen jedoch noch große regionale Unterschiede, die auch in den diabetologischen Schwerpunktpraxen und der klinischen Versorgung zu finden sind. So kommen in Schleswig-Holstein 1,3 DSPPs auf 100.000 Einwohner, während es in Rheinland-Pfalz 2,7 sind. Die Anzahl der teilnehmenden Kliniken schwankt ebenfalls zwischen 0,1 und 1,2 je 100.000 Einwohner. **22**

Eine erste Auswertung der Kassenärztlichen Vereinigung und der AOK Rheinland fällt jedoch positiv aus. Die im DMP befindlichen Patienten zeigten eine Senkung der HbA1c Spiegel vom im Schnitt 8,5 % oder höher auf 7,9 %. Auch konnte der Blutdruck um 4,1 % gesenkt werden. Diese Verbesserung führen die Autoren auf eine höhere Teilnahme an Schulungen zurück. Verbesserungsbedarf sehen sie in der Überwachung von Folgeerkrankungen. Gerst et al stehen in ihrem Artikel den oben genannten Auswertungen kritisch gegenüber. Sie erklären, dass es zu keinen spektakulären Verbesserungen der Versorgung durch die DMPs gekommen sei, da die Versorgung der Diabetiker zuvor auch schon gut gewesen sei. **23** Ebenso sieht es auch Rieser in einem Artikel des Deutschen Ärzteblatts von 2007. So zeigte sich, dass nach drei bis vier Jahren die Zahl der Teilnehmer von 213.000 auf 95.000 bei der AOK zurückgegangen seien. **24** Patientenbefragungen zufolge erfreuen sich die DMP in den letzten Jahren dagegen einer wachsenden Akzeptanz, und sie äußerten sich zufrieden mit der Betreuung innerhalb des Programms. **25**

Ein Kritikpunkt vieler Ärzte ist neben der Verknüpfung mit dem Risikostrukturausgleich, dass lediglich Programmevaluationen der DMPs bestehen. Ab 2009 werden DMPs nicht mehr bei den durchschnittlichen Leistungsausgaben im RSA, sondern ein Ausgleich nach Morbiditätsgruppen berücksichtigt, da der Gesetzgeber an dieser Versorgungsform festhält, müssen die Programme weiter entwickelt und verbessert werden. **25**

### **1.1.7 Krankheitskosten bei Diabetes mellitus und seinen Folgeerkrankungen**

Verschiedene Studien zeigen, dass Diabetes mellitus nicht nur eine sehr häufige, sondern auch eine sehr teure Erkrankung ist.

Liebl zeigt in seiner Studie, dass besonders in den ersten Jahren der Erkrankung die Kosten im Vergleich zu Nicht-Diabetikern hoch sind, da die Behandlung der Komplikationen die Kosten in die Höhe treibt. Sie machen etwa 14 % der gesamten Gesundheitsvorsorgekosten in Deutschland aus. **26**

Eine Auswertung von Patientendaten der AOK und der KV Hessen zeigt, dass die durchschnittlichen Kosten der Behandlung der Grunderkrankung pro Patient und Jahr bei etwa 542 € im Jahr 2001 lagen. **27** Die Behandlung Diabetes assoziierter Folgeerkrankungen ließ die Kosten auf 1563 € **27** steigen, bei Komplikationen lagen die Kosten noch höher bei 2380 €. **28** Die Behandlung mit blutzuckersenkenden Medikamenten spielt dabei eine untergeordnete Rolle. Die Behandlung komplexer Komplikationen lassen die Kosten um das Vierfache steigen. Die Behandlung von Hypertonie und des Blutzuckers haben eher einen Kosten sparenden Effekt. **26**

Die ROSSO Studie zeigt, dass die Rate der Komplikationen linear mit der Stellung der Diagnose ansteigt und von Anfang an den Hauptkostenfaktor ausmacht. **29** Wobei in der CoDiM Studie dargestellt werden konnte, dass die Hauptkostenfaktoren mikrovaskuläre Komplikationen und die Entwicklung eines Fußulkus waren. **28**

## **1.2 Der diabetische Fuß**

Das Lebenszeitrisko für Personen, die an Diabetes mellitus leiden, ein Fußulkus zu entwickeln, liegt bei 25 % und es wird angenommen, dass alle 30 Sekunden eine untere Extremität irgendwo in der Welt verloren wird, als eine Konsequenz des Diabetes. **32**

Im Jahr 2001 gab es 43544 Amputationen der unteren Extremitäten und zusätzlich 3981 Revisionen von Amputationen in Deutschland. Davon wurden 29000 Amputationen an Patienten mit Diabetes mellitus durchgeführt. **30** 40 - 70 % aller nicht-traumatischen Amputationen der unteren Extremität werden bei Patienten mit

Diabetes mellitus, insbesondere im höheren Alter durchgeführt und stellen somit das größte Risiko für eine nicht-traumatische Fußamputation dar. 31,3

### 1.2.1 Definition des Diabetischen Fußsyndroms und des Risikofußes

Der diabetische Fuß ist nach WHO als Fuß eines Patienten mit DM definiert, der das potentielle Risiko hat Infektionen, Ulzerationen, und Zerstörungen tiefer Gewebestrukturen zu entwickeln. Hinzu kommen neurologische Störungen und eine pAVK. Das Diabetische Fußsyndrom (DFS) ist ein breites Krankheitsbild und reicht von der einfachen Pilzinfektion bis hin zu massiven Fußnekrosen. Dem Fußsyndrom liegen hauptsächlich drei Ursachen zugrunde:

1. Die periphere sensible und autonome Polyneuropathie (PNP)
2. Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)
3. Infektionen 32.

Neben diesen Ursachen spielen Fußdeformitäten, infolge operativer Eingriffe oder vorausgegangener Ulzerationen, Infektionen, ungeeignetes Schuhwerk, Nagel- oder Nagelbettkrankungen, akute mechanische, thermische oder chemische Traumatisierungen, 31 aber auch Faktoren wie die Qualität der Diabetesschulung, Patientenschulung, des sozialen Status, die Diabetesdauer und das Alter der Patienten eine Rolle. 32

Eine besondere Form des diabetischen Fußsyndroms stellt die Neuroosteoarthropathie dar. Diese auch Charcot- Fuß genannte Erkrankung ist definiert als gleichzeitig vorliegende Destruktion der Knochen und deren Verbindungen, Fragmentation und Remodeling. 33

#### 1.2.1.1 Der neuropathische Fuß

Dem neuropathischen Fuß liegt die diabetische Polyneuropathie zugrunde.

Diese zeigt sich in sensiblen Störungen wie Dysästhesie oder Hyperästhesie (Ameisenlaufen, Kribbeln, Brennen, Stechen, Kälteparästhesien, Taubheit, Pelzigkeit oder Muskelkrämpfe), Hypästhesie oder Anästhesie, Pallästhesie (verminderte Empfindungen für Vibration, Berührung und Druck) sowie motorischen Defiziten (Propriozeption). In den meisten Fällen findet man ein gemischtes Bild dieser

sensiblen Störungen. Diese führen dazu, dass ungewöhnlich hohe Druckspitzen ohne Ausgleichsbewegung toleriert werden. 34

Motorische Nervenstörungen fallen durch fehlende Reflexe, besonders des Achillessehnenreflex und eventuell des Patellarsehnenreflexes auf. Dies führt zu einer muskulären Dysfunktion, die eine Atrophie der kleinen Fußmuskulatur bewirkt. Diese wiederum führt zu Veränderungen der Stellung von Zehen und den Metatarsalköpfchen, das Krallen- und Hammerzehen mit weiteren druckexponierten Stellen entstehen lässt. 34

Die autonomen Störungen führen an sich zu gut durchbluteten, warmen Füßen, bei denen der präkapilläre vasokonstriktorische Reflex beim Stehen ausbleibt. Dies bewirkt trockene Füße, die aufgrund des mechanischen Stresses Hyperkeratose, Risse und Blasen entwickeln, 34 das wiederum das Eindringen von Keimen begünstigt.

Der neuropathische Fuß ulzeriert jedoch nicht spontan. Es ist eher die Kombination von einem Trauma im Zusammenspiel mit der Polyneuropathie. So kann man sagen, dass er durch das Vorhandensein von Polyneuropathie (Sensibilitätsverlust), Deformität (prominente Metatarsalköpfchen) und einem Trauma (z.B. schlecht sitzende Schuhe) definiert ist. 3

Patienten können es wegen all dieser Faktoren nur schwer akzeptieren, dass ihre warmen und schmerzfreien Füße ein signifikantes Risiko für ein Trauma und ein sich entwickelndes Ulkus darstellen. 33

### **1.2.1.2 Der ischämisch- gangränöse Fuß**

Die periphere Ischämie, resultierend aus einer proximalen arteriellen Erkrankung, wurde in

35 % der Fälle in einer zwei- Center Studie als Grundlage für das Entstehen eines Ulkus gefunden. 33 Man geht davon aus, dass die pAVK in etwa 50 % der Fälle bei der Entwicklung einer Podopathie beteiligt ist und in ca. 30 % der Fälle den Hauptfaktor darstellt. 1 Diese stellt die Ursache des rein ischämischen Fußes dar.

Durch die Ischämie wird die normale Reaktionsgeschwindigkeit der Fußgewebe herabgesetzt. Kleine Druckbelastungen können schon die Hautdurchblutung stören

oder gar unterbrechen, was eine Nekrose zur Folge hat. Ist ein Ulkus entstanden, so wird dessen Heilung durch die Ischämie gestört oder behindert. **1**

Eine kritische Ischämie bezeichnet das Risiko einer Amputation. Sie ist definiert als ischämischer Ruheschmerz über 2 Wochen mit Analgetikabedarf oder als Gangrän, beides assoziiert mit einem Knöchelarteriendruck von < 50 mmHg.

Die arterielle Verschlusskrankheit zeigt sich durch Mangelversorgung entstehende Veränderungen. Diese sind eine livide Verfärbung der betroffenen Extremität, Blässe und atrophisch dünne, pergamentartige Haut. **34** Die Läsionen treten bei der pAVK im Gegensatz zur Polyneuropathie im Bereich der Akren, also an den Zehen oder der Ferse auf. **34**

Die folgende Tabelle verdeutlicht noch einmal die klinischen Unterschiede der beiden Facetten des DFS.

**Tabelle 1:** Differentialdiagnose des neuropathisch und ischämisch bedingten diabetischen Fußsyndroms [F.X. Hierl, R. Landgraf. Klinische Symptomatologie und klinische Diagnostik beim diabetischen Fußsyndrom (DFS). Internist, 1999, 40:1002- 1008]

	Neuropathie	Arterielle Durchblutung
Haut	Trocken, warm, rosig	Atrophisch, dünn, kühl, blass-livide, Haarverlust
Gewebe	Diskretes Ödem	Atrophisch
Pulse	Tastbar	Nicht tastbar
Hyperkeratosen	Häufig an druckexponierten Stellen, subcallöse Hämatome	Keine oder selten
Fuß-/ Zehenstellung	Krallen-, Hammerzehen	
Zehen	Fehlstellung, Interdigitalulzera, -mykosen, Ulzera, Hühneraugen	Blass, livide, zyanotisch, leicht verletzbar, typische akrale Nekrosen, Ödem
Nägel	Mykose, Blutungen subungal, eingewachsene Nägel, Paronchie	Deformiert, dick
Fußsohle	Trocken, Hyperkeratose, Rhagaden, Blasen,	Allgemeine Gewebe- und Muskelatrophie,

	Hämatome, Ulzera	Nekrosezonen im Zehen- und Fersenbereich
„negative“ Symptome	Sensibilität für Schmerz, Temperatur, Druck, Vibration, und Berührung eingeschränkt oder aufgehoben	Keine oder diskrete Störungen
„positive“ Symptome	Dysästhesien, Schmerzen typischerweise Ruhe oder in der Nacht	Schmerzen bei Belastung, im fortgeschrittenen Stadium auch in Ruhe

### 1.2.1.3 Das neuropathisch-ischämische („neuroischämische“) Fußsyndrom

Beim gemischt neuropathisch und ischämisch-gangränösen Fuß leidet der Patient sowohl an einer Polyneuropathie, als auch an einer pAVK. Die vorliegende Polyneuropathie kann dabei das Bild der pAVK stark verfälschen. Zum einen wird durch den Verlust der Schmerzsensibilität die belastungsindizierten Wadenschmerzen und später die Ruheschmerzen verschleiert. **1** Die Patienten können die alarmierenden Zeichen nicht wahrnehmen. Zum anderen wird die Verkalkung der tunica media muskulärer Arterien begünstigt. Damit wird neben der Symptomatik der Verlauf der pAVK beeinflusst und verschlimmert sie im Bereich der Unterschenkelarterien. **1** Die verkalkten, inkompressiblen Arterienwände verursachen falsch hohe Blutdruckwerte und täuschen einen geringeren Grad der pAVK vor. **1** Damit führt die Kombination zu einem signifikant erhöhten Risiko für Amputationen und muss frühzeitig angiologisch evaluiert werden.

### 1.2.1.4 Der Charcot-Fuß

Der Charcot-Fuß stellt eine Sonderform des neuropathischen Fußes dar. Sie wird als nicht infektiöse Zerstörung einzelner oder multipler Knochen- und Gelenkstrukturen definiert, wobei zumeist das Fußbett betroffen ist. **35** Es handelt

sich um eine chronisch progressive Erkrankung der Knochen und Gelenke von Extremitäten, die ihre sensomotorische und autonome Innervation verloren haben.

36, 31

Ursprünglich war er bei Pat. mit Syphilis beschrieben, heute jedoch stellt die Hauptursache die Neuropathie bei Diabetes mellitus dar. Die Diagnose wird sowohl klinisch, als akute entzündliche Komponente, und radiologisch, durch Vorhandensein von Destruktionen, Subluxationen, Dislokationen, Fragmentationen und Synovitis, gestellt. 36

### 1.2.2 Epidemiologie des diabetischen Fußsyndroms

Die Prävalenz des Fußulkus bei Menschen mit Diabetes beträgt 2 - 10 % und die Inzidenz liegt bei 2,2 - 5,9 %. 31 Dabei beruhen die Daten auf Querschnittsuntersuchungen selektiver Patientenpopulationen tendenziell unter 50 Jahren. Je älter die Patienten waren, umso höher lag die Prävalenz. 31 Eine epidemiologische Erhebung der AOK Deutschland hat ergeben, dass etwa 14 % aller Diabetiker jährlich wegen Fußkomplikationen in ärztlicher Behandlung stehen. 37 70 - 100 % der Patienten mit Fußulzera weisen eine periphere Neuropathie mit wechselnden Graden der arteriellen Verschlusskrankheit auf. Rein neuropathisch bedingte Läsionen liegen bei etwa 50 % vor, rein ischämische bei 15 % und gemischte bei etwa 35 %. 31

### 1.2.3 Pathophysiologie der Fußulzeration

Die Pathophysiologie des diabetischen Fußsyndroms ist durch die beiden Hauptkomponenten Neuropathie und Angiopathie bestimmt. Die motorische Neuropathie führt zu Lagerungs- und Koordinationsstörungen durch eine Flexionsdeformität der Zehen und ein abnormales Gangmuster, was zu erhöhten Druckarealen besonders im Bereich der Zehen und der Metatarsalköpfchen führt. 31 Die sensorische Neuropathie beinhaltet den Verlust der Wahrnehmung von schädigenden Stimuli oder Traumata, wie zu enge Schuhe oder Gegenstände in den Schuhen. Die autonome Neuropathie führt zum Verlust der Schweißsekretion mit Bildung von trockener Haut und Fissuren. Weiter verursacht sie eine gestörte

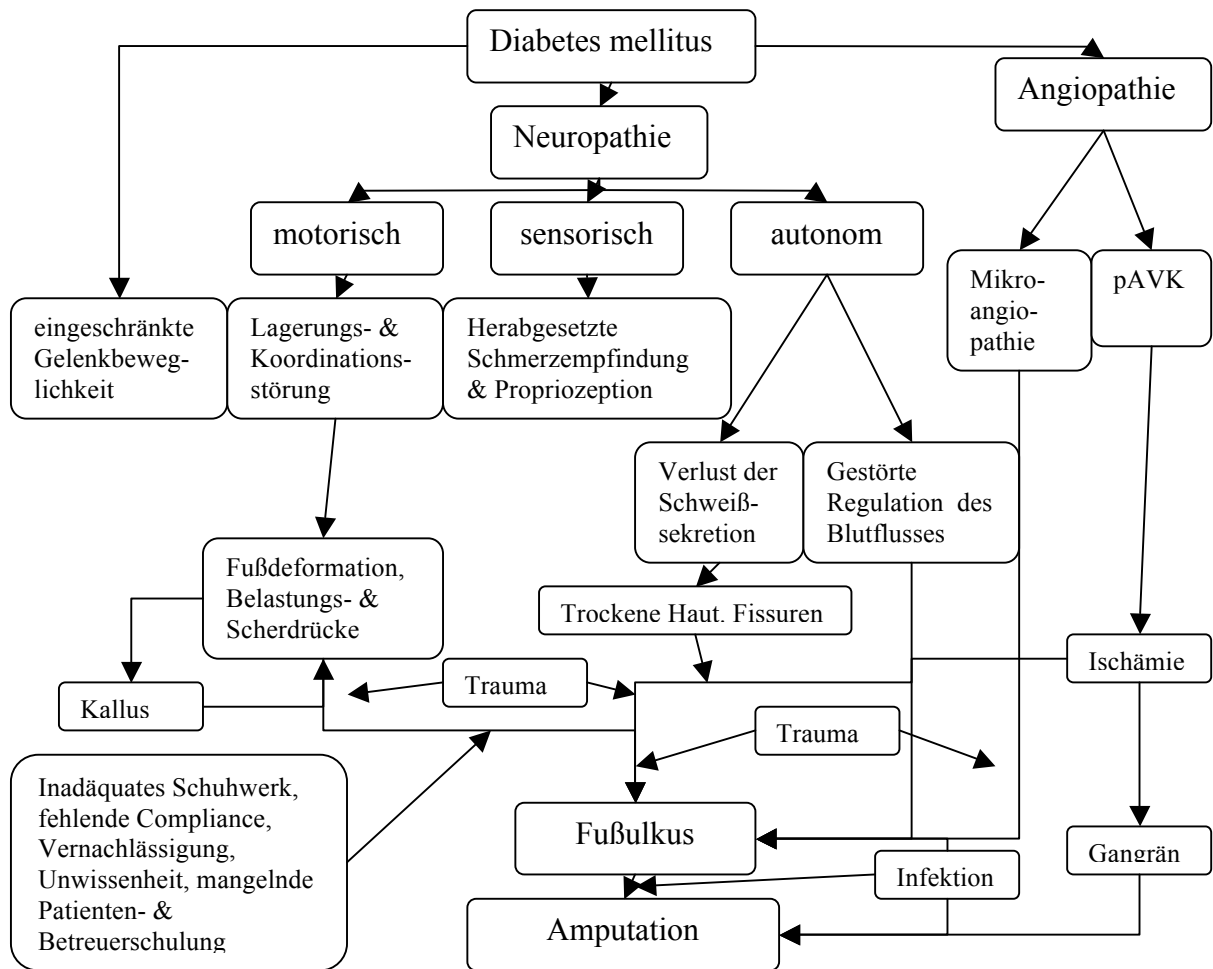
Regulation des Blutflusses. Dies führt zu vermehrt geöffneten Shunts mit einem warmen und ödematösen Fuß.

Eine eingeschränkte Beweglichkeit der Gelenke ist vermutlich auf vermehrte Glykierung von Proteinen zurückzuführen. Diese wird auch in Sehnen, Weichteilen und der Haut gefunden. Die Summe der oben aufgeführten Veränderungen bewirkt eine biomechanische Belastung und ein verändertes Druckverteilungsmuster des Fußes. Dies wiederum bewirkt eine Hyperkeratose der druckbelasteten Stellen, die damit ihre physiologisch protektive Wirkung verlieren. Unter diesem Kallus kommt es aufgrund der hohen Druck- und Scherkräfte zu subkeratotischen Hämatomen. Zuletzt führt dies im Zusammenspiel mit einem Trauma zu der Ausbildung eines Fußulkus.

Im Rahmen der Angiopathie bilden sich sowohl eine Mikroangiopathie, als auch eine pAVK aus. Diese führen aufgrund von Ischämie zur Ausbildung einer Gangrän oder häufig im Zusammenhang mit kleineren Verletzungen zu schmerzhaften Ulzerationen.

Eine Infektion kompliziert ein Ulkus häufig mit der Folge der Amputation.





**Abbildung 1:** Pathogenese der diabetischen Fußulzationen (aus: Internationaler Konsensus über den diabetischen Fuß) [nach: Evidenzbasierte Leitlinien Diagnostik, Therapie, Verlaufskontrolle und Prävention des diabetischen Fußsyndroms. Diabetes und Stoffwechsel 2004]

### 1.2.4 Risikofaktoren und Auslöser für das diabetische Fußsyndrom

In vielen verschiedenen Studien konnten Risikofaktoren, die ein Fußulkus hervorrufen, ausfindig gemacht werden. **38** Diese Risikofaktoren beinhalten:

- Periphere sensorisch Neuropathie **38**
- Strukturelle Fußdeformität **38**
- Traumata und schlecht sitzende Schuhe **38**
- Kallus **38**
- In der Vergangenheit Ulzerationen oder Amputationen **38**
- Andauernde, erhöhte Drücke **38**
- Limited joint mobility (eingeschränkte Gelenkmobilität) **38**
- Unkontrollierte Hyperglykämien **38**

- Verschlechterung des Diabetes 38
- Blindheit/partielles Sehen 38
- Chronische Nierenerkrankungen 38
- Hohes Alter 38
- Diabetesdauer 39
- pAVK 39
- Hypertonie 39
- Nikotinabusus 39
- Alkoholabusus 39
- Vernachlässigung 31
- Unwissenheit 31
- Mangelhafte Schulung 31
- Fehleinschätzung des Eigenrisikos und der Eigeneffektivität 31

**Tabelle 2:** Faktoren, die zu einem pathophysiologischen Fußdruck beitragen und damit Ulzerationen begünstigen 31

Intrinsische Faktoren	Extrinsische Faktoren
Knöcherner Vorsprung	Ungeeignetes Schuhwerk und/ oder Socken bzw. Strümpfe
Eingeschränkte Gelenkbeweglichkeit	Barfußgehen
Gelenkdeformität	Stürze und Unfälle
Kallus	Objekte innerhalb von Schuhen
Veränderte Gewebeeigenschaften	Aktivitätsniveau
Neuro- osteoarthropathische Gelenke	Vorangegangene Fußchirurgie

Wie oben zu sehen ist, können die Auslöser eines Ulkus sehr vielseitig sein. Mit etwa 30 – 50 % als ursächlicher Auslöser hebt sich jedoch das Schuhwerk von den anderen Risikofaktoren ab. Aufgrund der bestehenden Polyneuropathie tragen viele Patienten zu enges Schuhwerk. So sind zum Beispiel handelsübliche Gesundheitsschuhe für den Diabetiker besonders gefährlich. Sie üben einen lokalen Druck aus, den die Patienten wegen ihrer Polyneuropathie nicht wahrnehmen können. 31

Die verminderte Schmerzempfindung verursacht Läsionen durch zu heiße Bäder oder Wärmflaschen, wodurch es zu schweren Verbrennungen kommen kann. Aber

auch die Anwendung von Azetylsalizylsäure in Hühneraugenpflastern, Anstoßen oder Stürze sind hier zu erwähnen. 31

Letztendlich führt aber das Zusammenspiel mehrerer Risikofaktoren zum eigentlichen Diabetischen Fußsyndrom. 31

### **1.2.5 Diagnostik beim diabetischen Fußsyndrom und seine Klassifikation**

Da es unterschiedliche Ursachen für das Auftreten einer diabetischen Fußläsion gibt (1.2.1), ist es sowohl für die Therapie als auch für die Prognose wichtig die Ulzera in rein neuropathische, rein ischämisch- gangränöse und neuroischämische Läsionen zu unterscheiden. Letztere beiden haben eine schlechtere Prognose und erfordern häufiger ein invasives Vorgehen.

Daher sollten sich Diabetiker in regelmäßigen Abständen Füße und Schuhe untersuchen lassen.

Dabei beginnt die Untersuchung mit einer gezielten Anamnese. Wichtig ist die Dauer des Diabetes Mellitus, das Vorliegen anderer Erkrankungen und Diabetes Mellitus assoziierter Komplikationen, vorausgegangene Ulzera, bereits durchgeführte Interventionen wie zum Beispiel eine PTA. 63, 54 Da ein falsches Schuhwerk einen erheblichen Einfluss auf die Entstehung eines Ulkus hat, wird bei der Anamnese die Versorgung mit diesen erfragt und ob es in der Vergangenheit bereits zu besonderen Belastungen der Füße oder Traumata geführt hat. 31 Neben diesen speziellen Bereichen wird der Allgemeinzustand des Patienten festgestellt.

Wie auch schon bei der Anamnese ist es bei der körperlichen Untersuchung wichtig, Hinweise auf das Vorliegen einer Polyneuropathie oder einer pAVK zu erhalten.

So wird zu Beginn eine Inspektion der Füße durchgeführt, um Hinweise auf das Vorliegen einer Polyneuropathie, einer pAVK oder dem Tragen von falschem Schuhwerk zu erhalten.

Zur Diagnostik der Polyneuropathie wird zusätzlich das Vibrationsempfinden mit der Stimmgabel nach Rydell- Seiffer bestimmt und die Berührungssensibilität mit dem Semmes- Weinstein- Monofilament getestet. 47 Da bekannt ist, dass eine vorliegende Neuropathie zu einer Reduktion oder zum Erlöschen der Reflexe,

besonders des Achillessehnen- und Patellarsehnenreflexe führt, werden diese bei jeder körperlichen Untersuchung des Patienten getestet.

Zur Diagnostik der Durchblutung werden zuerst die Pulse der A. tibialis posterior und der A. dorsalis pedis getastet. **47** Im Anschluss sollte jedoch auf jeden Fall eine Untersuchung mittels Doppler durchgeführt werden und dieser Wert mit dem systolischen Verschlussdruck der A. brachialis zur Bestimmung des Knöchel-Arm-Indexes (ABI) in Verhältnis gesetzt werden. Ist der ABI- Wert  $< 0,9$  geht man von einer moderaten Ischämie aus, ist er  $< 0,5$ , liegt eine schwere Ischämie vor. **40**

Während eines bestehenden Ulkus kann es zu einer Infektion des umgebenden Weichteilgewebes kommen. Diese äußert sich mit den klassischen Symptomen Rubor, Color, Dolor, wenn keine ausgeprägte Neuropathie vorliegt, und Ödema. **45** Haben bestimmte Keime das Gewebe befallen, kommt es zu einer spezifischen Geruchsbildung. **42** Um ein genaues Urteil fällen zu können, müssen Hyperkeratosen abgetragen und eventuell ein Wunddébridement durchgeführt werden. Um die Tiefe der Wunde bestimmen zu können und einen Hinweis auf eine mögliche Osteomyelitis zu erhalten, sollte die probe- to- bone durchgeführt werden. **38** Erst danach können Ulkusgröße, -tiefe, Wundrand und -grund genau beurteilt werden.

Die Klassifikation der Ulzera erfolgt mit Hilfe der Wagner- Armstrong- Klassifikation. Die Stadien I-II lassen sich meist konservativ behandeln, während die Stadien III und IV häufig der operativen Intervention bedürfen. Die Stadien nach Wagner geben die Schwere des diabetischen Fußsyndroms wieder und bilden die Grundlage zur therapeutischen Behandlung.

### **Stadien des DFS nach Wagner**

**Stadium 0-** Präulkus. Keine offene Läsion, intakte Haut. Eventuell Deformitäten, gerötete Areale durch Druck oder Hyperkeratose.

**Stadium 1-** oberflächliches Ulkus. Zerstörung der Haut ohne die Fettschicht der Subkutanis zu penetrieren. Oberflächliche Infektion mit oder ohne Cellulitis.

**Stadium 2-** Ulkus der gesamten Dicke. Penetriert durch die Fettschicht bis zu den Sehnen oder Gelenkkapseln, ohne tiefen Abszess oder Osteomyelitis.

**Stadium 3-** Tiefes Ulkus. Möglich Knochenkontakt, Abszess, Osteomyelitis und Infektion der Gelenkkapsel.

**Stadium 4-** Lokale Gangrän. Teil des Fußes wie Zehen, Vorfuß oder Ferse nekrotisiert.

Bei Infektion Sepsisgefahr. Restlicher Fuß amputationsgefährdet.

**Stadium5** - Gangrän oder Nekrose des gesamten Fußes. Erfordert lebensrettende Majoramputation. **38**

Um eine exaktere Einteilung zu erhalten, die die Ursache eines Ulkus mit einbezieht, wird diese Klassifikation um die Einteilung nach Armstrong erweitert. Diese bezieht sich damit nicht nur auf die Tiefe der Infektion, sondern geht auf eine eventuell vorliegende Infektion und/oder Ischämie ein.

**Tabelle 3:** Klassifizierung des diabetischen Fußsyndroms nach Wagner- Armstrong.

Wagner-Stadium	0	1	2	3	4	5
Amstrong-Stadium						
A	Prä- oder post-ulzerativer Fuß	Oberfläch-liches Ulkus	Ulkus bis zu Sehnen oder Gelenkkapsel	Ulkus bis in Knochen und Gelenkkapsel	Gangrän/ Nekrose von Fußteilen	Gangrän/ Nekrose des gesamten Fußes
B	Mit Infektion	Mit Infektion	Mit Infektion	Mit Infektion	Mit Infektion	Mit Infektion
C	Mit Ischämie	Mit Ischämie	Mit Ischämie	Mit Ischämie	Mit Ischämie	Mit Ischämie
D	Mit Infektion und Ischämie	Mit Infektion und Ischämie	Mit Infektion und Ischämie	Mit Infektion und Ischämie	Mit Infektion und Ischämie	Mit Infektion und Ischämie

## 1.2.6 Therapie des diabetischen Fußsyndroms

Das oberste Ziel in der Behandlung eines diabetischen Fußulkus ist es, einen schnellstmöglichen Wundverschluss zu erreichen. **38** Um das richtige Vorgehen in der Therapie zu wählen, sollte die Einteilung nach neuropathisch, ischämisch oder Mischulkus erfolgen. Handelt es sich um ein rein polyneuropathisches Ulkus ist ein konservatives Vorgehen zunächst gerechtfertigt. Liegt als Ursache ein ischämisches oder Mischulkus vor, muss für das weitere therapeutische Vorgehen die Durchblutung und Versorgung der Extremität geklärt werden. Es stellt sich hier die Frage, ob im weiteren Verlauf eine Revaskularisation der Gefäße notwendig ist. Je nach Ausgangssituation ist ein radiologisch interventionelles oder auch ein chirurgisches Vorgehen hierbei nötig. Im Extremfall, bei nicht Greifen der konservativen Methoden, nicht wieder herzustellender Revaskularisation, aber vor allem bei drohender Sepsis ist die Amputation das letzte Mittel der Wahl.

Unabhängig der jeweiligen Einteilung der Ulzera sollten grundlegende Therapien bei jedem Ulkus befolgt werden.

Dies stellt zum einen ein optimal eingestellter Blutzucker dar. Daher sollte der HbA1c – Wert regelmäßig kontrolliert werden. Die Patienten sollten nach der im Punkt 1.1.5 dargestellten Therapie einen möglichst normoglykämien Blutzuckerspiegel erreichen und halten. Eine Normoglykämie fördert den Heilungsvorgang und unterstützt die Immunabwehr. Ein schlecht eingestellter Diabetes mellitus begünstigt die Entwicklung von Infektionen, was hiermit vermieden werden kann. In letzter Konsequenz kann eine solche Blutzuckereinstellung auch stationär erfolgen. **53, 47**

Eine weitere Säule der Therapie ist die konsequente Druckentlastung. Da erhöhte Druckspitzen, wie in dem Kapitel der Pathophysiologie (1.2.3) bereits erwähnt, eine besondere Rolle spielen, ist es von großer Wichtigkeit, eben solche zu vermeiden. Dies gelingt anfangs mit strenger Bettruhe, später können Gehversuche mit speziellen Hilfsmitteln wie Verbandsschuhen, Entlastungsschuhen oder Gehstützen erfolgen. Auch ist die Ruhigstellung in speziellen Gipsschienen, wie zum Beispiel dem CAST beim Charcotfuß oder anderen Orthesen, möglich. **38** Nach Abheilen des Ulkus sollte ebenfalls besonders auf entsprechendes Schuhwerk geachtet werden. Eine diabetesadaptierte Fußbettung in speziellen Diabetikerschuhen, diabetesadaptierten Einlagen bis hin zu orthopädischen Maßschuhen ist obligat. **38**

Lokale Wundbehandlung beinhaltet neben topischen Agentien das Wunddébridement. In der Entzündungsphase wird abgestorbenes und/oder infiziertes Gewebe entfernt, während vitales Gewebe, so weit möglich, erhalten bleiben sollte. Débridement bewirkt eine Reduktion des Druckes durch den Kallus, entfernt Bakterienkolonien und erlaubt eine Beurteilung des tiefen Wundgrundes. **45** Neben dem mechanischen Débridement ist ein enzymatisches durch Behandlung mit Larven möglich. Diese nehmen verflüssigtes Gewebe auf, verletzen aber dabei nicht Vitales. **44** Antiseptika wie Polividon-Jod bewirken eine Reduktion der bakteriellen Kontamination. **44** Wundauflagen werden je nach Wundmilieu und anderen Einflussfaktoren gewählt.

Eine weitere Option der Behandlung ist die so genannte V.A.C.- Therapie (Vaccum assistend closure therapy). Bei dieser wird das Ulkus durch einen offenporigen Schwamm bedeckt und anschließend vakuumversiegelt. Dadurch entsteht eine Drainage des Wundexsudats und gleichzeitig wird Granulationsgewebe induziert und weist damit ein beschleunigtes Wachstumsverhalten auf. **46**

Eine weitere Rolle bei der Entstehung des diabetischen Fußsyndroms ist die pAVK. Daher bietet die Revaskularisation der betroffenen Gefäßabschnitte eine weitere Option. Häufig ist die crurale oder pedale Etage betroffen. **41** Diese können Mittels PTA mit oder ohne Stenteinlage oder Bypass behandelt werden. Die Indikation zum Bypass der Unterschenkeletage sollte jedoch nur bei kritischer Amputations bedrohter Ischämie gestellt werden, da er selbst in diesem Bereich ein hohes Amputationsrisiko bedeutet. **48** Bevorzugt werden, im Allgemeinen kurze orthograde Venenbypässe, die mit weit distal gelegenen Fuß- und Knöchelarterien anastomosiert werden. **41**

Bei infizierten Ulzera ist die Therapie davon abhängig, wie weit eine Infektion fortgeschritten ist. Infektionen stellen einen großen Risikofaktor vor allem für Amputationen dar. Sie sind mitverantwortlich für Wundheilungsstörungen und beeinflussen die Progression der Erkrankung. Die Infektion kann oberflächlich sein, so dass eine lokale Therapie mit Antiseptika ausreichend ist. Die Wundpflege sollte dabei täglich durchgeführt werden. Ist die Infektion weiter fortgeschritten, liegen also Symptome einer systemischen Entzündung vor, sollte mit einer antibiotischen Therapie begonnen werden, besonders dann, wenn saubere Ulzera mit pAVK vergesellschaftet sind. **43** Je nach Schweregrad und Erreger kann es nötig sein eine parenterale antibiotische Therapie einzuleiten.

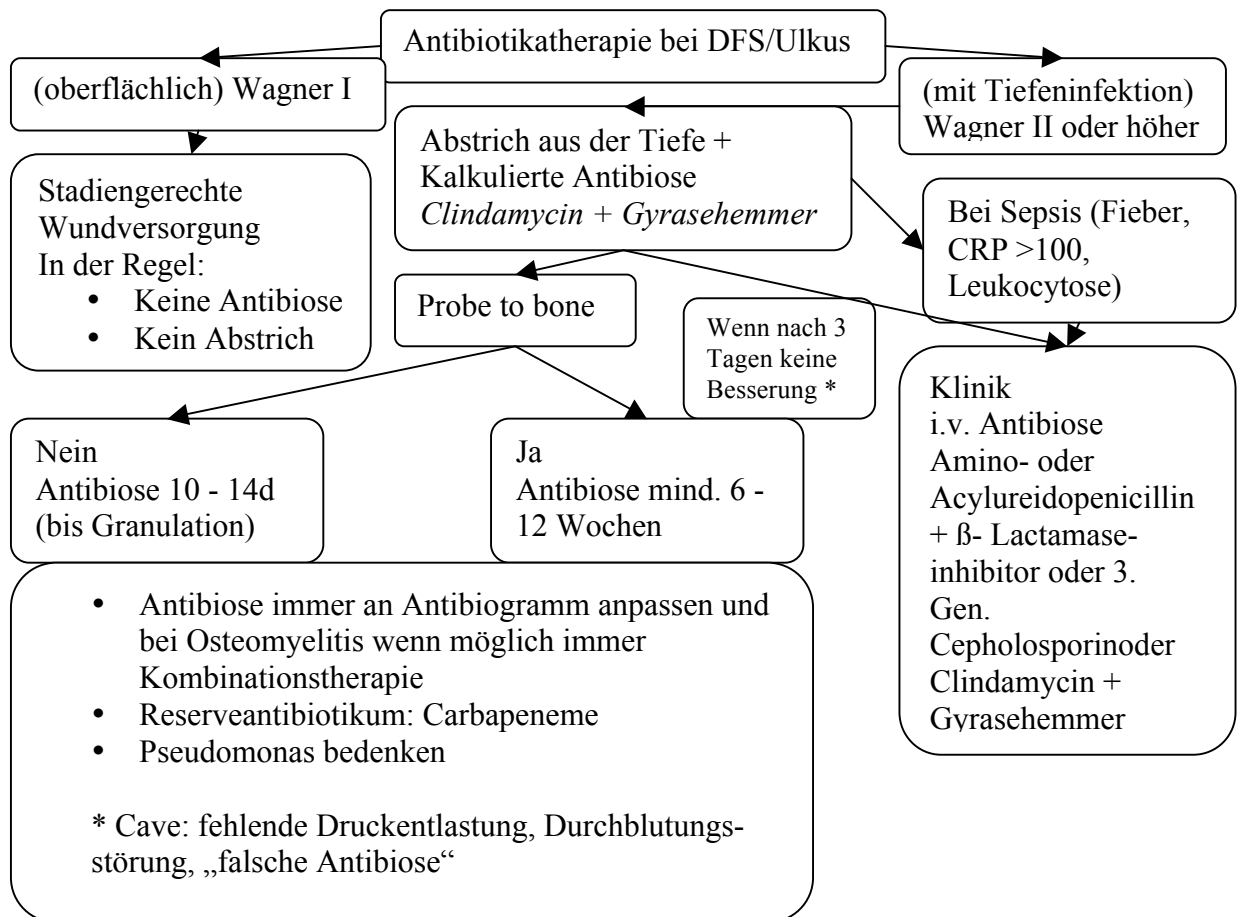
Handelt es sich um frische Wunden, werden meist gram positive Kokken, meist Staphylokokkus aureus und  $\beta$ - hämolysierende Streptokokken besonders der Gruppe B, gefunden. Besteht die Wunde seit längerer Zeit, handelt es sich also um eine chronische Wunde, werden neben Enterokokken vermehrt auch Anaerobier, wie Pseudomonas, gefunden. **42** Haben die Patienten bereits einige Krankenhausaufenthalte hinter sich oder erhalten lange eine breit angelegte antibiotische Therapie, fördert diese die Besiedlung der Wunde mit den Problemkeimen MRSA oder VRE durch das geschwächte Abwehrsystem. **42**

Bei der Wahl des Therapieschemas sind das Spektrum der vorhandenen Mikroorganismen, die einzusetzenden Arzneistoffe, die Dosierung und die Dauer der Behandlung wichtige Parameter. Initial wird mit einem Antibiotikum behandelt, das das zu erwartende Erregerspektrum erfasst. Schwere oder chronische Infektionen sollten mit einem Breitspektrum- Antibiotikum therapiert werden, während bei weniger schweren ein engeres Wirkspektrum auszuwählen ist. Ein genaues Vorgehen zeigt Abbildung 3.

Bei tiefen, schweren oder chronischen Ulzera ist an eine Osteomyelitis zu denken. Diese sollte oral oder parenteral mit einem knochengängigen Antibiotikum therapiert werden, die häufig über mehrere Wochen oder Monate durchgeführt werden muss. Als ultima Ratio bleibt bei Nichtansprechen die Resektion des Knochens oder die Amputation.

Amputationen sind dann indiziert, wenn eine eindeutige Nekrose vorliegt und bei gefäßchirurgisch nicht zu beseitigender Ischämie, wobei sich hier die Amputationshöhe nach der Höhe des Gefäßschadens richtet. **49** Vor einer Amputation muss Gefäßdiagnostik durchgeführt werden, um eine gute Abheilung zu gewährleisten. **47** Bei einer erforderlichen Amputation sollte das Amputationsausmaß so gering wie möglich gewählt werden, um gewichtstragende Areale zu erhalten und um möglichst viel vitales Gewebe vor allem des Fußskelettes zu erhalten, um eine gute Rehabilitation zu erreichen. **48**





**Abbildung 2:** Antibiotikatherapie bei DFS/ Ulkus der AG- Fuß Rheinland- Pfalz/ Saarland 02/04

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Therapie des diabetischen Fußsyndroms einer interdisziplinären Behandlung bedarf, da diese eine hohe Heilungsrate, selbst bei Patienten mit Osteomyelitis und Ischämie, garantiert und die Reduktion der Majoramputationen erlaubt. **51**

### 1.2.7 Prävention

Die Prävention des diabetischen Fußsyndroms beginnt mit der Prävention des Diabetes mellitus. Die sekundäre Prävention zielt auf die Vermeidung von Fußulzera. Die primäre Prävention beinhaltet gut eingestellte Blutzucker, die das kardiovaskuläre Risiko reduzieren, das sich wiederum positiv auf die Vermeidung einer Ischämie auswirkt. **50** Auch das Fortschreiten der Neuropathie kann durch eine möglichst normoglykämie Einstellung des Blutzuckers signifikant beeinflusst werden.

**54**

Raucher sollten dazu angehalten werden, das Rauchen aufzugeben, um das Risiko von Komplikationen bei vaskulären Erkrankungen zu reduzieren. 54

Zur Vermeidung von Ulzera, erneuten Läsionen und Amputationen kommt der sekundären Prävention eine entscheidende Rolle zu. Zu den präventiven Maßnahmen gehören: 47

- Die Identifikation von Hochrisikopatienten (in der Anamnese vorausgegangene Fußläsionen oder Amputationen)
- Es sollte eine regelmäßige Untersuchung von Füßen und Schuhwerk erfolgen
- Die Patienten sollten geeignetes Schuhwerk tragen.
- Sonstige Erkrankungen des Fußes sollten behandelt werden.
- Die Patienten sollten sich einer podologischen Komplexbehandlung anschließen.
- Sie und alle Beteiligten sollten an Schulungen teilnehmen.

Je nach Risiko ist die Einhaltung von unterschiedlichen Untersuchungsintervallen zu berücksichtigen (siehe Tabelle 8). 47

**Tabelle 4:** Kontrollintervalle des Fußbefundes in Abhängigkeit vom individuellen Risikostatus 47

Risikoprofil	Untersuchung
Keine sensorische Neuropathie	1x jährlich
Sensorische Neuropathie	1x alle 6 Monate
Sensorische Neuropathie & Zeichen einer pAVK	1x alle 3 Monate
Früheres Ulkus	1x alle 1-3 Monate

Bei Patienten mit mehrjähriger Diabetesdauer besteht das Ziel darin gefährdete Füße rechtzeitig zu erkennen, und diese Patienten einem Schutzprogramm zuzuführen. Da die Patienten bei bestehender Polyneuropathie keinen schützenden Schmerz mehr wahrnehmen können, sollten Sie dahingehend erzogen werden, ihre Füße vor mechanischen, thermischen und chemischen Einflüssen zu schützen. Sie sollten auf die Wichtigkeit sensibilisiert werden, regelmäßig selbst oder von Angehörigen ihre Füße auf Hyperkeratosen, Blasen, Druckstellen oder bereits aufgetretene Läsionen zu untersuchen. Dabei sollten sie regelmäßig ihre Füße und ihre Schuhe

kontrollieren und auf eventuelle Infektionszeichen achten. **53** Patienten sollten jede Verletzung ihrem Arzt mitteilen und von ihm behandeln lassen. **32** Dieser sollte frühzeitig Kallus entfernen um Druckspitzen zu vermeiden. **54** Daher ist es wichtig, dass nicht nur die Patienten gut geschult sind, sondern auch eine qualifizierte Weiterbildung der Ärzte möglich ist.

Wie schon mehrfach erwähnt, ist das Tragen von optimalem Schuhwerk von großer Bedeutung bei der Vermeidung von Ulzera, daher sollten die Patienten, besonders nach einer abgeheilten Läsion, darauf achten, solche permanent zu tragen.

Die Schulung der Patienten und ihrer Angehörigen ist eine vor allem kurzfristig wirksame Interventionsmöglichkeit zur Reduktion der Ulkusrate und von Amputationen. **47** Die Patienten sollten dabei lernen, ihre Risikofaktoren zu kennen und sich entsprechend zu verhalten. Sie sollten die Wichtigkeit verstehen, täglich ihre Füße zu untersuchen und zu pflegen und die richtigen Schuhe zu wählen. **54**

Eine weitere erfolgreiche Intervention ist die Anbindung der Diabetiker an die spezielle diabetische Fußpflege. **52** Es konnte in einer Studie gezeigt werden, dass das Auftreten von Läsionen, selbst in einer Hochrisikogruppe, deutlich reduziert werden konnte, wenn die Patienten, regelmäßig einen Spezialisten aufsuchten. **51**

### **1.2.8 Kosten des diabetischen Fußsyndroms**

Das diabetische Fußsyndrom tritt häufig auf und ist mit hohen Kosten verbunden. In den USA wurden im Jahr 1998 zur einfachen Behandlung eines Ulkus 17.500 \$ ausgegeben. War eine Amputation nötig betragen die Kosten, abhängig von der Amputationshöhe, zwischen 30.000 und 35.000 \$. **55** Mit einer wachsenden Zahl der älteren Population, nehmen auch die Fälle von Diabetes mellitus zu, wodurch auch die ökonomische Belastung steigen wird. **57** In der heutigen Zeit der Kosteneinsparungen ist dies von großer Bedeutung.

In der Studie von G.A. Matricali et al. konnte gezeigt werden, dass ein interdisziplinäres Zusammenarbeiten kostensparend im Vergleich zu der einfachen Behandlung ist. Auch in weiteren Studien konnte ein ähnlicher Zusammenhang gefunden werden. **56** Ein weiterer Kosten einsparender Effekt ist die Erstellung eines Behandlungsplanes und ein intensiviertes Erziehungsprogramm, wie es im Kapitel der Prävention (1.2.7) beschrieben ist. **58, 59**

### **1.2.9 Patientenzufriedenheit**

Die Messung der Patientenzufriedenheit gewinnt in der heutigen Zeit immer mehr an Bedeutung. Die Medizin hat sich dahingehend gewandelt, dass sie auch im Hinblick auf Qualitätsindikatoren abgebildet werden muss. Die Erfassung dieser Indikatoren ist somit auch zu einem Instrument im Wettbewerb zwischen den Krankenhäusern geworden. Der Patient soll in der Lage sein, die Qualität der einzelnen Einrichtungen einschätzen zu können. Daher gewinnt die Zufriedenheit der Patienten mit dieser Qualität an Bedeutung und dient damit als ein Parameter, die Qualität der Leistung einzuschätzen.

Das Wohlbefinden steht weiter in einem engen Zusammenhang mit dem Krankheitsverlauf und hat einen großen Einfluss darauf. Der Patient möchte heute Krankheit und Therapie verstehen, die modernen Medien geben ihm die Möglichkeit, sich gut zu informieren. Daher möchte er in die therapeutischen Entscheidungen mit einbezogen werden. Er äußert dabei konkrete Wünsche und Vorstellungen und übt auch Kritik.

### **1.2.10 Lebensqualität**

Die WHO definierte im Jahr 1948 Gesundheit als „Zustand völligen körperlichen, seelischen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur als das Freisein von Krankheit und Gebrechen.“ Sie verdeutlichte damit, dass mehrere Faktoren einen Einfluss auf die Gesundheit haben, so auch die Lebensqualität, die einen wichtigen Teil der Gesundheitsintervention darstellt. **60** Diabetes und speziell das diabetische Fußsyndrom haben einen starken Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten.

Unter Lebensqualität kann man ein multidimensionales Konstrukt verstehen, das die subjektive Wahrnehmung von physischem, emotionalem und sozialem Wohlbefinden beinhaltet, die sowohl die kognitive Komponente (Befriedigung) und die emotionale Komponente (Fröhlichkeit) enthält. **60** Aufgrund dieser vielseitigen Komponenten ist sie nicht leicht zu erheben. In Hinblick auf ihre Bedeutung wird sie immer häufiger als Endpunkt in Studien verwendet. Denn Komplikationen des Diabetes mellitus sind die häufigste Ursache, die die Lebensqualität der Patienten mindert. **61** So konnte eine

Studie von A.R. Evans et al. zeigen, dass Patienten, die an einem diabetesbedingten Ulkus litten, eine geringere Lebensqualität hatten, als solche ohne Ulkus. 62

Die Lebensqualität zeigt aufgrund ihrer Abhängigkeit von der Therapie auch die Qualität dieser an. Da sie eine subjektive Wahrnehmung ist, werden die Fragebögen, die sie evaluieren, von den Betroffenen beurteilt.

## **2 Kohortenstudie**

### **2.1 Zielsetzung der Studie und Fragestellung**

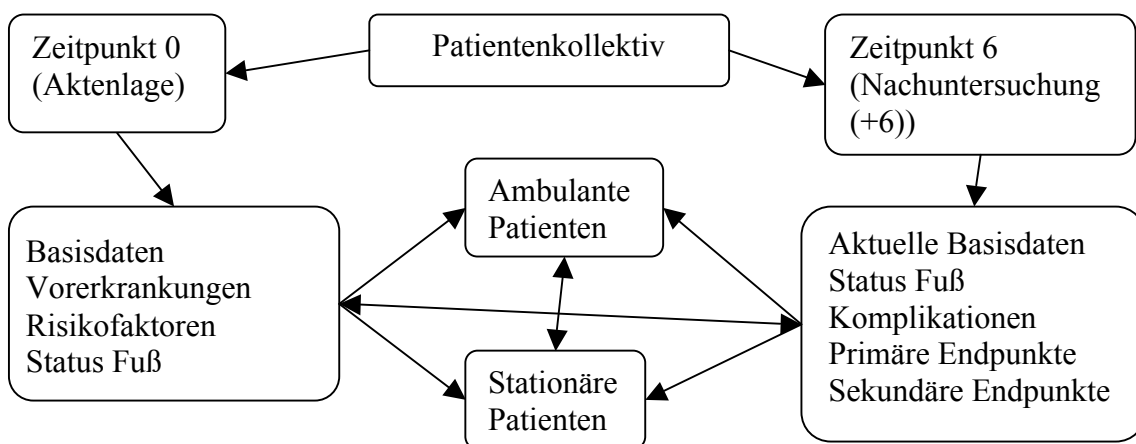
Ziel der Arbeit war eine Beschreibung des klinischen Verlaufs von Patienten mit unterschiedlichen Facetten des diabetischen Fußsyndroms, wobei stationäre und ambulante Erstvorstellung im Anschluss gesondert betrachtet wurden. Für beide Therapiegruppen – stationär versus ambulant – sollte neben dem klinischen Verlauf die Prognose dieser Erkrankung untersucht werden. Zudem sollten Prädiktoren eines schlechten versus guten klinischen Verlauf für die Gesamtgruppe identifiziert werden.

Um diese Zielsetzung zu realisieren, wurde wie folgt vorgegangen:

1. Es sollten alle relevanten Parameter zur Dokumentation des Verlaufs zum Zeitpunkt der Erstvorstellung (Station der Endokrinologie oder Fußambulanz der Universitätsklinik Mainz) aus der Aktenlage zusammengestellt werden. Sechs Monate nach stationärem Aufenthalt beziehungsweise sechs Monate nach ambulanter Erstvorstellung wurden alle Patienten persönlich nachuntersucht.
2. Bei der Nachuntersuchung sollten erneut alle relevanten Parameter zusammengestellt und eine erneute Beschreibung des Krankheitsbildes vorgenommen werden. Hierdurch sollte es möglich werden, eine Aussage über die Prognose und den klinischen Verlauf zu geben. Besonderes Augenmerk sollte auf die Dauer der Abheilung der Läsion, die zum stationären Aufenthalt oder zur Überweisung in die Fußambulanz geführt hatte, gelegt werden. Falls keine Abheilung erfolgt war, sollte eine Abschätzung der Heilungstendenz entsprechend des Bildmaterials durchgeführt werden. Es sollten primäre und sekundäre Endpunkte beschrieben werden. Weiter sollte

auf die Art der Revaskularisation und ihren Erfolg, auf die Dauer des stationären Aufenthalts eingegangen und der Einfluss auf Mobilität, Schuhversorgung und Lebensqualität untersucht werden.

3. Es sollte ein Vergleich der beiden Kollektive (ambulante Patienten/stationär betreute Patienten) im Verlauf des Behandlungszeitraums mit der Fragestellung, ob es Unterschiede in der Dauer der Abheilung, bei primären und sekundären Endpunkten gab, untersucht werden.
4. Potentielle Risikofaktoren sollten im Hinblick auf ihre prognostische Aussage geprüft werden. Es wurden die Fragen gestellt, ob es Unterschiede in Prognose und Verlauf bezüglich des Wagner- und Amstrongstadiums und der PEDIS- Klassifikation gab? Inwieweit potentielle Risikofaktoren den Verlauf und die Prognose des Diabetischen Fußsyndroms beeinflussten? Ob sich ein Unterschied in Verlauf und Prognose ermitteln lässt, wenn die Patienten an einer speziellen Schulung über das Diabetische Fußsyndrom teilgenommen hatten, im Gegensatz zu denen ohne Teilnahme an speziellen Schulungen? Und ob sich Unterschiede bezüglich des Alters oder des Geschlechts in Verlauf und Prognose zeigten?



**Abbildung 3:** Vorgehensweise der Studie anhand eines Flussdiagramms.

## **3 Material und Methoden**

### **3.1 Studienprotokoll**

#### **3.1.1 Studiendesign und Rekrutierung**

Bei der Studie handelt es sich um eine Kohortenstudie, die Patienten mit diabetischem Fußsyndrom aus dem Zeitraum 2004-2006 evaluiert: Alle Patienten hatten sich in der Fußambulanz oder auf einer der beiden Stationen der Endokrinologie der Universitätsklinik Mainz vorgestellt.

Hierzu wurden die Stationsbücher der Endokrinologie beziehungsweise Fußambulanz und Akten der Patienten gesichtet. In die Studie wurden nur Patienten eingeschlossen, die an einem diabetischen Fußsyndrom leiden, und die unten angegebenen Kriterien erfüllten. Diese Personen wurden nachuntersucht.

#### **3.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien**

Obligates Einschlusskriterium der Studie war das Vorliegen eines bekannten Diabetes mellitus zum Zeitpunkt der Erstvorstellung (Typ 1, Typ 2 oder sekundärer Diabetes mellitus). Ein weiteres Kriterium war das Vorliegen eines diabetischen Fußsyndroms, eine Fußverletzung ohne diabetische Grunderkrankung war somit ausgeschlossen.

Einziges obligates Ausschlusskriterium für die Aufnahme in die Studie war das Fehlen eines Diabetes mellitus und einer Fußläsion. Hierzu wurde im weiteren Sinne aber auch ein Risikofuß gezählt. Unter einem Risikofuß wird jeder Fuß eines Diabetikers verstanden, der das potentielle Risiko in sich trägt, ein Ulkus zu entwickeln.

Ein weiteres Ausschlusskriterium war ein Patientenalter unter 18 Jahren.

### **3.1.3 Diagnostik und Klassifizierung des Diabetischen Fußsyndroms**

Die Patienten wurden bei der Nachuntersuchung, sechs Monate nach der Vorstellung in der Ambulanz oder einem stationären Aufenthalt, nach den Leitlinien und dem Dokumentationsbogen der Deutschen Diabetischen Gesellschaft (DDG) (siehe Anhang 5) nachuntersucht. Die erhobenen diagnostischen Ergebnisse und Informationen wurden in diesem Bogen dokumentiert und einem Arzt zur Durchsicht vorgelegt.

Der Fußdokumentationsbogen der AG-Fuß erfasst zum einen Informationen über die Dauer des Diabetes, den Typ und Vorerkrankungen des Patienten, um das Risiko der Patienten einzuschätzen, zum anderen wird eine genaue Beschreibung des Wundstatus zum Zeitpunkt der Vorstellung durchgeführt und festgehalten. Auch werden Ergebnisse von angiologischen und neurologischen Untersuchungen vermerkt.

Die Durchführung der körperlichen Untersuchungen beschränkte sich hierbei auf Bedside- Tests, da diese eine schnelle und unkomplizierte medizinische Ergebnisfindung ohne großen apparativen Aufwand ermöglichen.

Klinische und technische Befunde sind, mit Hilfe des Fußdokumentationsbogens, der AG-Fuß der Deutschen Diabetischen Gesellschaft (DDG) (Anhang 5), bei Erstkontakt mittels Aktenlage erfasst. Eine Beschreibung der Indexläsion erfolgte anhand des Wagner-/ Armstrongstadiums, PEDIS, der Lage, der Größe und der Tiefe der Läsion, oder wurde im Falle eines Charcotfußes anhand der Sanders- und Levinstadien vorgenommen, um eine genaue Beschreibung des Wundstatus zum Zeitpunkt der Vorstellung zu ermöglichen. Auch wurden Ergebnisse von angiologischen und neurologischen Untersuchungen vermerkt.

Zusätzlich wurden in einem weiteren standardisierten Fragebogen (Anhang 3/ 4) diabetische Vorerkrankungen, Risikofaktoren, Folgeerkrankungen, sowohl für KHK, als auch für den diabetischen Fuß, und vorausgegangene Operationen eruiert. Es erfolgte eine Einteilung in neuroischämisch, rein polyneuropathisch bzw. rein angiopathisch. Zusätzliche Befunde wie Osteomyelitis und Keimnachweis wurden erfasst.

Der klinische Verlauf und die Prognose erfolgte anhand einer Nachuntersuchung, nach den Leitlinien der DDG, in der diabetischen Fußambulanz der Universitätsklinik Mainz und der Diabetologischen Praxis Dr. Küstner. Innerhalb dieses Termins



wurden Parameter zum Therapieerfolg, wie Abheilung der Läsion, Mobilität, Lebensqualität, Sekundärulkus, Rezidive und Osteomyelitis und Minor- und Majorkomplikationen seit dem Erstkontakt (Aktenlage) ermittelt.

Durch klinische Diagnostik, in Form von Bedside Tests, wurde der aktuelle Status von diabetischer Makroangiopathie, Polyneuropathie beschrieben und das augenblickliche Wundstadiums erhoben. Zusätzlich wurden die Entlastungsart, die weitere Therapie, und der bisherige Verlauf erfasst.

Die erhobenen diagnostischen Ergebnisse und Informationen wurden in den bereits erwähnten Dokumentationsbögen festgehalten und einem Arzt zur Durchsicht vorgelegt.

Die entsprechenden Endpunkte wurden für das gesamte Patientenkollektiv nach der Aufteilung in stationäre und ambulante Patienten ausgewertet und retrospektiv auf potentiellen Einflussfaktoren hin untersucht.

### **3.1.4 Untersuchte Parameter**

#### **3.1.4.1 Inspektion der Füße**

Die Untersuchung beginnt mit einer beidseitigen Inspektion der Füße, wobei hier auf Komponenten des Hautstatus, wie Schweißbildung und Turgor, aber auch Hornschwielen und Rhagaden geachtet wird. Sie können einen Hinweis auf zu enges Schuhwerk oder eine Fehlbelastung geben. Weiter sucht man nach Muskelatrophien, Deformitäten und achtet auf die Hauttemperatur. Wie schon unter Punkt 1.2.1 erwähnt, weisen trockene warme Füße mit einer rissigen Haut auf eine Polyneuropathie, während kalte, livide Füße auf das Vorliegen einer pAVK hinweisen. **31**

### 3.1.4.2 Diagnose der Polyneuropathie

#### 3.1.4.2.1 Anamnese

Die Patienten wurden bezüglich polyneuropathischer Schmerzsymptomatik befragt, wie: Leidet er an brennenden oder stechenden Schmerzen in den Füßen oder Beinen?

Nimmt er Parästhesien wahr oder verspürt er ein Taubheitsgefühl in der Extremität?

47

Die Diagnose einer Polyneuropathie wurde mit Hilfe des Neuropathie Symptom Scores (NSS) und dem Neuropathie Defizit Score (NDS) gestellt (Anhang 6/7).

Zur Erhebung des Neuropathie Defizit Scores wurden die zuvor erhobenen Parameter, Achillessehnenreflex, Vibrationsempfinden, Schmerzempfinden und Temperaturempfinden in die einzelnen Abschnitte des Dokumentationsbogens eingetragen und ein Gesamtscore ermittelt.

Bewertung nach folgender Einteilung :

- 3-4 leichte neuropathische Defizite
- 6-8 mäßige neuropathische Defizite
- 9-10 schwere neuropathische Defizite

Zur Erhebung des Neuropathie Symptom Scores wurden die Patienten nach Symptomatik an Fuß und Unterschenkel, genaue Lokalisation der Symptomatik, Exazerbation der Symptomatik und Besserung der Symptomatik nach dem vorgegebenen standardisierten Fragebogen befragt. Die Ergebnisse wurden in diesen eingetragen und ein Gesamtscore ermittelt. Dieser wurde nach folgender Einteilung bewertet:

- 3-4 leichte neuropathische Symptome
- 6-8 mäßige neuropathische Symptome
- 9-10 schwere neuropathische Symptome

Eine Polyneuropathie wurde letztendlich angenommen, wenn NDS oder NSS pathologisch waren.

Die Ergebnisse der neurologischen Untersuchung wurden für die Auswertung, aufgrund der Patientenzahl, jedoch nicht im Detail herangezogen. Sie gingen in Form der Frage Polyneuropathie - ja oder nein - in die Auswertung ein.

### **3.1.4.2.2 Sensorische Fußuntersuchung**

#### **3.1.4.2.2.1 Oberflächensensibilität**

Die Ermittlung der Oberflächensensibilität wurde unter Verwendung des 5.07 Semmes-Weinstein- Monofilaments durchgeführt.

Damit erfolgte eine standardisierte Druckausübung von 10g auf definierte Regionen des Fußes, plantare Seite des Digitus I, plantare Seite des Metatarsale I und des Metatarsale IV. Die Testung erfolgte nach den Beschreibungen aus den „Leitlinien für die Praxis aus dem Internationalen Consensus über den Diabetischen Fuß“. Hiernach wurde die Testung in einer ruhigen Atmosphäre durchgeführt. Zu Beginn des eigentlichen Tests erhielt der Patient eine Demonstration der Untersuchung an seiner Hand oder dem Ellenbogen. Danach erfolgte die eigentliche Untersuchung.

Die Wahrnehmung wurde in Prozent dokumentiert. Eine ausreichend normale Sensibilität wurde angenommen, wenn vom Patienten 100 % der Messungen richtig beantwortet wurden. Eine Störung der Sensibilität wurde ab 75% als leichter und kleiner 50% als aufgehobene Oberflächensensibilität gewertet.

#### **3.1.4.2.2.2 Tiefensensibilität**

Die sensorische Untersuchung der Tiefensensibilität erfolgte mittels Vibrationsempfinden mit Hilfe der graduierten Rydel-Seifferschen Stimmgabel (64 Hz) nach den „Leitlinien für die Praxis aus dem Internationalen Consensus über den Diabetischen Fuß“.

Diese wurde dem Patienten bei geschlossenen Augen auf Knochenstrukturen, Tuberositas tibiae, Maleolus medialis und mediales Grundgelenk Digitus I gesetzt und in Schwingung gebracht. Der Patient wurde dazu angehalten anzugeben, wann er die Vibration der Stimmgabel nicht mehr spürt. Diese Testung erfolgte mehrmals an einer Stelle, wobei mindestens eine Scheinanwendung durchgeführt wurde.

Ein Gesunder unter 60 Jahren kann die Vibrationen an allen Punkten mit einer Amplitude zwischen 7/8 und 8/8 wahrnehmen. Über 60-jährige Patienten haben eine mittelgroße Amplitude von 6/8. Eine Minderung der Vibrationswahrnehmung ist ein Hinweis auf eine Störung des sensiblen Nervensystems.

Für die anschließende Beurteilung wurde eine Minderung des Vibrationsempfindens angenommen, wenn die Patienten bei mindestens zwei von drei Tests eine Amplitude kleiner oder gleich 6/8 wahrgenommen hatten.

#### **3.1.4.2.2.3 Warm-Kalt-Empfinden**

Die Untersuchung des Warm-Kalt-Empfindens wurde mit Hilfe des Tip-Therms durchgeführt. Das Instrument besteht aus einem Stab mit einem Kunststoff- und einem Metallende, die eine vom Gesunden wahrnehmbare Temperaturdifferenz aufzeigen.

Die Prüfung erfolgte nach Demonstration am Oberarm, an Fußrücken und Fußsohle. Das Tip-Therm wurde in einer willkürlichen Reihenfolge aufgesetzt.

Die Warm-Kalt-Diskrimination wurde als normal angenommen, wenn der Patient alle Testungen richtig wahrgenommen hatte. Eine Verminderung bei einem Ergebnis < 75% und als aufgehoben bei < 50%.

#### **3.1.4.2.2.4 Schmerzempfinden**

Die Testung des Schmerzempfindens wurde mit Hilfe eines spitzen Zahnstochers durchgeführt. Dieser wurde mehrmals auf die Mittelseite des Fußrückens aufgesetzt und der Patient befragt, ob er einen Schmerz oder lediglich den Druck des Zahnstochers wahrnehme. Zuvor wurde dem Patienten die Untersuchung am Oberarm erklärt und demonstriert.

Eine Minderung beziehungsweise das Fehlen eines Schmerzempfindens wurde festgestellt, wenn der Patient den Zahnstocher gar nicht, als Druck oder nicht als Schmerz wahrgenommen hatte.

### **3.1.4.2.2.5 Reflexe**

Zur Testung der Reflexe wurden der Achillessehnen- und der Patellarsehnenreflex ausgelöst. Diese wurden je nach Reflexantwort als normal, vermindert oder fehlend eingeteilt.

### **3.1.4.3 Diagnose der diabetischen Makroangiopathie**

Es wurde das Vorhandensein einer Makroangiopathie beziehungsweise einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit angenommen, wenn die Fußpulse nicht tastbar beziehungsweise die Bestimmung des Ankle- Brachialis- Index und der arteriellen Verschlussdrücke einen pathologischen Befund ergaben und dienten der Beurteilung der Durchblutungssituation.

Eine Mediasklerose wurde dann angenommen, wenn der ABI einen Wert  $>1,3$  ergab, eine kritische Ischämie bei systemischen Verschlussdrücken  $< 50$  mmHg.

Bei Ergebnissen, die auf eine Durchblutungsstörung hinwiesen und diese bisher nicht bekannt war, wurden die Patienten einer weiterführenden Diagnostik zugeführt. Für die Auswertung wurde das Untersuchungsergebnis Makroangiopathie - ja oder nein - herangezogen.

### **3.1.4.3.1 Vaskuläre Fußuntersuchung**

#### **3.1.4.3.1.1 Anamnese**

Die Patienten wurden gezielt bezüglich auftretender ischämischer Schmerzsymptomatik befragt und diese, wenn vorhanden, mit Hilfe der Fontainestadien eingeteilt. Auch wurden die Probanden nach bereits durchgeführten Interventionen, wie zum Beispiel PTA und Bypass, befragt und diese dann im Fragebogen dokumentiert.

### **3.1.4.3.1.2 Fußpulse**

Neben der Inspektion der Füße wurde die Palpation der Fußpulse durchgeführt. Hierbei ist versucht worden, die Pulse der Arteria tibialis posterior und der Arteria dorsalis pedis zu tasten. 47 War dies nicht möglich, wurde eine Störung der Durchblutung angenommen.

### **3.1.4.3.1.3 Verschlussdruckmessung**

Zur genaueren Bestimmung der Durchblutung wurde eine Messung der Arterienverschlussdrücke durchgeführt. Im Knöchelbereich wurde eine Blutdruckmanschette angelegt und mit einem Dopplergerät die Arteria tibialis posterior und die Arteria dorsalis pedis aufgesucht. Zuvor musste der Patient mindestens fünf Minuten in Ruhe liegen. Ein Wert unter 50 mmHg wurde als kritische Ischämie gewertet.

Danach wurde, nach zusätzlicher Bestimmung des systolischen Druckes der Arteria brachialis, der Ankle- Brachialis- Index (ABI) bestimmt. Der sich aus dem Quotienten des Knöcheldruckes in Bezug auf den Unterarm ergibt. Normal sind Werte zwischen 0,9- 1,3. Ein Wert unter 0,9 lässt eine moderate Minderdurchblutung der Extremität vermuten, ist er < 0,5, liegt eine schwere Ischämie vor. 40. Bei stark erhöhten Verschlussdrücken oder einem ABI- Wert über 1,3 liegt meist eine Verkalkung der Intima media ohne Lumeneinengung im Sinne einer Mediasklerose des Gefäßes vor. Die Gefäße sind nicht weiter komprimierbar. Aufgrund mangelnder Komprimierbarkeit der Gefäße bei Mediasklerose werden aber nicht selten Verschlussdrücke von mehr als 250 mmHg systolisch gemessen. 41 Dies bedeutet, dass häufig falsch hohe ABI-Werte entstehen, die bei der Interpretation zu berücksichtigen sind.

## **3.2 Primäre Endpunkte bei Patienten mit Diabetischen Fußläsion**

Patienten, die ein diabetisches Fußsyndrom aufweisen gelten als Hochrisikopatienten. Daher wurden als primäre Endpunktparameter der Tod des

Patienten während des Beobachtungszeitraums, eine cerebrale Ischämie, ein erlittener Myokardinfarkt, eine durchgeführte PTCA und eine Lyse- Therapie der Patienten betrachtet.

### **3.3 Klinische sekundäre Endpunkte bei Patienten mit Diabetischen Fußläsion**

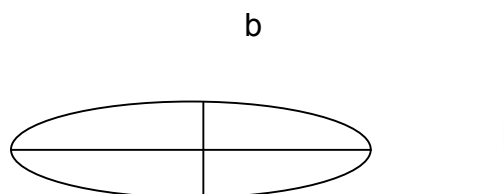
#### **3.3.1 Untersuchung des Heilungsverlaufs der Indexläsion**

Zur Untersuchung des Heilungsverlaufs wurden die Wundheilungsfläche und ihre Reduktion nach sechs Monaten sowie die Abheilungsrate und die Dauer der Heilung bestimmt.

Zur Dokumentation des Wundstatus fand der Fußdokumentationsbogen der AG-Fuß in der DDG (Anhang 5) Verwendung. Dort sind die Indexläsion zum Zeitpunkt des Erstkontaktes und der Nachuntersuchung beschrieben worden. Als Indexläsion wurde die verstanden, die zur Konsultation eines Arztes in der Fußambulanz oder zu einem stationären Aufenthalt in der Universitätsklinik Mainz führte. Die Wunde wurde im Vergleich zur jeweils vorherigen Vorstellung beschrieben, die Lage der Läsion, die Größe und die Tiefe dieser.

Die Bestimmung der Größe erfolgte durch Messung der größten Länge und Breite mit einem standardisierten Maßband in Millimetern. Zur Berechnung der Wundfläche wurde eine Ellipsenform angenommen und diese mit SPSS berechnet nach der Formel:

Wundfläche= Länge (l) in mm x Breite (b) in mm x  $\pi / 4$  64



Zusätzlich wurde zur Dokumentation ein Digitalfoto erstellt.

Zur Beurteilung des Heilungsverlaufs wurden, ausgehend von der Wundfläche, die Reduktion der Wundheilungsfläche, Abheilungsrate der Indexläsion und die Heilungstendenz als kombinierter klinischer Endpunkt als Parameter ausgewählt.

In der Auswertung wurden nur die Heilungsverläufe der Indexläsionen von Patienten berücksichtigt, die aufgrund dieser bei der Nachuntersuchung nicht minor- oder majoramputiert worden waren. War die Wunde abgeheilt, wurde sie als saniert angesehen. Patienten mit einem Charcot-Fuß wurden ebenfalls nicht in die Auswertung des Heilungsverlaufes einbezogen, da hier nicht eine offene Wunde, sondern die Destruktion des Knochengewebes bzw. die Aktivität anhand der Temperatur kontrolliert wird.

### **3.3.1.1 Reduktion der Wundheilungsfläche und Abheilungsrate**

Die Reduktion der Wundheilungsfläche wurde mit Hilfe der Wundgröße, die Fläche in mm<sup>2</sup> berechnet, bestimmt. Die Wundgröße zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung wurde von der Wundfläche bei der Erstuntersuchung abgezogen. Damit konnte die Reduktion als absolute Größe in mm<sup>2</sup> angegeben werden. Es wurde die durchschnittliche Reduktionsfläche betrachtet und nach Unterschieden bei verschiedenen Einflussgrößen gesucht.

Zur weiteren Auswertung der relativen Wundgrößenabnahme kam die folgende Formel zur Anwendung:

Reduktion der Wundfläche in % =  $(1 / \text{Wundgröße zum Zeitpunkt 0}) * \text{Wundgröße zum Zeitpunkt +6} * 100$

Die Größenänderung konnte dann ausgewertet werden. Mittels SPSS wurde untersucht, ob sie sich in dem Zeitraum von Erstvorstellung bis Nachuntersuchung um mehr als 75 %, bezogen auf die Ausgangsgröße der Indexläsion, reduziert hatte. Eine Abnahme um 75 % wurde als signifikante Größenreduktion gewertet. Damit konnten nicht nur die Patienten erfasst werden, die eine komplette Abheilung der Wundfläche vorzeigten, sondern auch solche, die sich in einem deutlich fortgeschrittenen Abheilungsstadium befanden.

### **3.3.1.2 Dauer der Abheilung**

Die Dauer der Abheilung war ein weiterer Endpunkt. Sie wurde in Wochen erfasst.



### **3.3.1.3 Amputationen im Verlauf**

Wie schon häufig beschrieben, spielt die Amputation eine große Rolle im Krankheitsbild des diabetischen Fußsyndroms. Diabetiker haben ein hohes Lebenszeitrisiko, sich einer solchen im Verlauf unterziehen zu müssen. Daher wurde erfasst, ob Patienten minor- oder majoramputiert werden mussten. Als Minoramputation wurde eine Zehen-, Metatarsal- oder Fußamputation verstanden. Eine Majoramputation stellte eine Oberschenkelamputation dar.

### **3.3.2 Untersuchung weiterer klinischer sekundärer Endpunkte**

#### **3.3.2.1 Rezidive, auftreten neuer Läsionen**

Diabetiker, die an einer Polyneuropathie oder Durchblutungsstörung leiden, haben ein erhöhtes Risiko im weiteren Verlauf der Erkrankung erneut Läsionen der Füße zu entwickeln. Daher wurde das Auftreten eines Rezidives oder einer neuen Läsion innerhalb des Beobachtungszeitraumes der Patienten beurteilt.

#### **3.3.2.2 Stationäre Krankenhausaufenthalte**

Im Rahmen des diabetischen Fußsyndroms sind stationäre Krankenhausaufenthalte häufig nötig. Deshalb wurden Krankenhausaufenthalte während des Beobachtungszeitraumes erfasst, die im direkten Zusammenhang mit dem diabetischen Fußsyndrom standen.

#### **3.3.2.3 Revaskularisation**

Eine Facette des diabetischen Fußsyndroms ist der ischämisch-gangränöse Fuß. In diesem Rahmen werden häufig Maßnahmen zur Revaskularisation ergriffen. Daher wurde erfasst, ob bei den Patienten während des Beobachtungszeitraumes eine PTA durchgeführt werden musste, ob eine Re- PTA nötig war, ob Sie einen Bypass

erhielten, es zu einer Stenose oder eines Verschlusses des Bypasses kam, und ob daher eine Revision oder PTA des Bypasses nötig war.

### **3.3.2.4 Mobilität, Compliance, Zufriedenheit und Lebensqualität der Patienten**

Die sekundären Endpunkte Mobilität, Compliance, Zufriedenheit und Lebensqualität der Patienten wurde selbsteinschätzend zum einen mit Hilfe des Bradley-Bogens und die Lebensqualität mit Hilfe des „WHO Wellbeing five“ evaluiert.

Die Patientenzufriedenheit wurde durch den „Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire“ (DTSQ) oder auch Bradley-Bogen genannt, evaluiert. Dabei handelt es sich um einen für erwachsene Typ 1 und Typ 2 Diabetiker konzipierten Fragebogen. Die Fragen wurden dahingehend umgewandelt, dass sie sich auf das Fußsyndrom bezogen und vergleichend zur Vergangenheit, den letzten sechs Monaten, gestellt wurden. (siehe Anhang 8) Der Bogen bestand insgesamt aus sieben Fragen, wobei Frage 2 in zwei Fragen unterteilt wurde. Pro Frage konnte der Patient zwischen 0 und 6 Punkten wählen, woraus sich ein Gesamtscore von 42 ergab. In die Auswertung wurden sechs Fragen einbezogen, da Frage 3 aus der Wertung genommen wurde. Somit ergab sich eine maximal mögliche Punktezahl von 36. Je höher der erreichte Wert, umso höher wurde die Zufriedenheit der Patienten eingeschätzt.

Die Mobilität der Patienten wurde selbsteinschätzend mit Hilfe einer Frage im Rahmen des Bradley-Bogens erfasst. Frage 5 bezog sich auf die Mobilität der Patienten. Sie hatten die Möglichkeit zwischen 0 bis 6 Punkten zu vergeben, wobei 6 Punkte für die größtmögliche Mobilität und 0 die geringste stand.

Die Compliance der Patienten bezüglich des Tragens ihres speziellen Schuhwerks wurde mit Hilfe der Antwort auf Frage 4 bestimmt. Die Patienten konnten von 0 bis 6 Punkte vergeben. Danach erfolgte eine Einschätzung, in wie weit die Patienten compliant bei der durchgeführten Therapie mitwirkten.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde durch den „WHO Wellbeing five“ – Bogen bestimmt (Anhang 9). Die Patienten konnten fünf Fragen beantworten. Für jede Frage waren Antworten möglich, die 0 bis 5 Punkte ergaben. Diese wurden zum

Schluss addiert und ergaben einen Gesamtscore. Maximal konnten 25 Punkte erreicht werden.

Ein Punktescore unter 13 sprach für ein schlechtes Wohlbefinden der Patienten. Dieser wurde mit den Einflussgrößen des Heilungsverlaufes näher untersucht.

### **3.3.3 Untersuchung potentieller Risikofaktoren**

#### **3.3.3.1 Kardiovaskuläre Risikofaktoren**

Als kardiovaskuläre Risikofaktoren wurden eine bekannte Carotisstenose, eine TIA, ein früherer Apoplex, eine bekannte KHK, eine Hyperlipidämie, eine Adipositas, ein Nikotinabusus, ein früher erlittener Myokardinfarkt, eine bekannte Herzinsuffizienz, eine arterielle Hypertonie, eine positive Familienanamnese für KHK, Diabetes mellitus und Apoplex bewertet. Diese wurden während der Patientennachuntersuchung anamnestisch ermittelt.

#### **3.3.3.2 Risikofaktoren des Diabetischen Fußes**

Unter Risikofaktoren des Diabetischen Fußes wurden eine bereits bekannte Osteoporose, eine bekannte Wirbelsäulen- oder Hüftfraktur frühere Fußtraumata, Immunsuppressiva, Steroidtherapie und Alkoholabusus verstanden.

#### **3.3.3.3 Andere potentielle Risikofaktoren**

Als andere potentiell prognostische Risikofaktoren wurden das Alter, das Geschlecht, eine Schulung bezüglich des Diabetischen Fußes oder des Diabetes mellitus im Allgemeinen und die Schuhversorgung betrachtet.

## 4 Statistik und Auswertung

Die Erfassung und Auswertung der erhobenen Daten wurde am Ende der Datenerhebung mit dem Statistikprogramm SPSS 15.0 Windows durchgeführt. Dieses Programm wurde zur Auswertung der Wundheilungsverläufe und Fragebögen, deskriptiver Daten, statistischer Tests und Grafen angewandt. Zur Generierung der Tabellen und der graphischen Darstellung wurde Windows Words und Excel benutzt. Bei Normalverteilung erfolgte die Deskription mit der Angabe von Mittelwerten, Standardabweichung, Minimum und Maximum. Bei nicht gegebener Normalverteilung erfolgte die Deskription mittels Median, Minimum, Maximum ggf. der Perzentile. Die Auswertung stetiger normal verteilter Daten erfolgt mittels T-Test und bei nicht gegebener Normalverteilung mit Hilfe nicht- parametrischer Tests (Mann- Whitney U-Test).

Binäre Parameter wurden durch Kreuztabellen angelegt und durch Angabe relativer und absoluter Häufigkeiten in einer Häufigkeitstabelle mit Zeilenprozenten beschrieben. Im Falle stetiger Einflussgrößen wurde eine logistische Regression durchgeführt, bei binären und kategorialen Einflussgrößen wurden die Gruppen mit Hilfe des exakten Fischer-Tests bzw. Chi- Quadrattest, verglichen. Bei vorhandenem Einfluss wurde das Relative Risiko oder Odds Ratio mit Konfidenzintervall berechnet. Wenn auch hier ein Einfluss erkennbar war, wurde eine logistische Regression durchgeführt.

Die Deskription der kategorialen Zielgrößen erfolgte durch die Angabe von relativen und absoluten Häufigkeiten in Häufigkeitstabellen mit Zeilenprozessen. Im Falle stetiger Einflussgrößen wurde eine multinominale logistische Regression durchgeführt. Bei binären und kategorialen Einflussgrößen wurden die Gruppen durch einen Chi- Quadrattest verglichen. Bei erkennbarem Einfluss wurde eine multinominale Regression durchgeführt.

## 5 Ergebnisse

### 5.1 Deskription

#### 5.1.1 Beschreibung des Patientenkollektives zum Zeitpunkt der Erstvorstellung

##### 5.1.1.1 Diabetologische Kenngrößen

Von den Patienten mit Diabetischem Fußsyndrom konnten 86 Patienten (52 Männer und 34 Frauen) im Zeitraum von 2004 - 2006 nachuntersucht werden. Hierbei handelte es sich um 39 stationäre und 47 ambulante Patienten.

Die meisten der in die Studie eingeschlossenen Patienten waren älter als 60 Jahre, wobei das Durchschnittsalter der Patienten 68 Jahre betrug. Stationäre Patienten waren mit 69 Jahren etwas älter als ambulante Patienten. Tabelle 6 zeigt eine genauere Verteilung der Altersgruppen. In über 90 % der Fälle handelte es sich bei diesem Patientenkollektiv um Typ 2 Diabetiker.

**Tabelle 6:** Absolute und relative Häufigkeiten der Altersgruppen des Patientenkollektives

	<b>Absolute Häufigkeiten</b>	<b>Relative Häufigkeiten</b>
<b>Altersgruppen</b>		
31- 40 Jahre	2/ 86	2 %
41- 50 Jahre	2/ 86	2 %
51- 60 Jahre	20/ 86	23 %
61- 70 Jahre	24/ 86	28 %
71- 80 Jahre	25/ 86	29 %
81- 90 Jahre	13/ 86	15 %

Alle Pat. hatten langjährigen Diabetes mellitus (Median: 12 Jahre; ambulante Patienten 11,5, stationäre Patienten 15,87). Durch die lange Krankheitsgeschichte musste der Großteil der Patienten bereits mit einer Insulintherapie behandelt werden,

während noch 24 % mit einer oralen antidiabetischen Therapie therapiert werden konnten. Der durchschnittliche HbA1c des Kollektivs war mit 7,47 % deutlich erhöht. Einige Patienten gaben an, zuvor bereits einmal eine Hypoglykämie gehabt zu haben. 12 der Patienten, 10 ambulante und 2 stationäre, hatten eine schwere Hypoglykämie erlitten, bei der Fremdhilfe nötig gewesen war oder sie im weiteren Verlauf stationär eingewiesen werden mussten. (Tabelle 7)

Trotz der lange bestehenden Diabeteserkrankung gaben einige der Patienten an, noch nie an einer speziellen Schulung für Diabetes mellitus teilgenommen zu haben. Noch weniger hatten eine spezielle Schulung über das Diabetische Fußsyndrom besucht.

**Tabelle 7:** Diabetologische Kenngrößen (MW und Median) der ambulant sowie stationär behandelten Patienten bei Einschluss in die Studie.

	<b>Median</b>		<b>Mittelwert</b>			<b>25. Perzentile</b>			<b>75. Perzentile</b>			
		Am- bu- lant	Stat- -io- när		Am- bu- lant	Stat- -io- när		Am- bu- lant	Stat- -io- när		Am- bu- lant	Stat- -io- när
<b>Diabetesdauer in Jahren (N= 79)</b>	12	11,5	15	15,9	15,9	15,9	7	6,3	7	23	21,5	23
<b>Alter in Jahren (N= 86)</b>	69	69	70	67,9	67,2	69	58,8	58	62	76,3	76	77
<b>HbA1c in (N= 53)</b>	7,1	6,8	7,5	7,5	7,7	6,3	6,3	6,3	6,6	7,1	7,7	8,7

**Tabelle 8:** Absolute und relative Häufigkeiten der Charakteristika der Grundgesamtheit und ambulanter und stationärer Patienten

	<b>Absolute Häufigkeiten</b>			<b>Relative Häufigkeiten</b>		
		Ambu- -lant	Statio- -när		Ambu- -lant	Statio- -när
<b>Geschlecht</b>						
Männer	52 / 86	25/ 47	27/ 39	61 %	53 %	69 %
Frauen	34/ 86	22/ 47	12/ 39	40 %	47 %	31 %
<b>Erstvorstellung der Einrichtung</b>						
Ambulant	47/ 86			55 %		
Stationär	39/ 86			45 %		

	<b>Absolute Häufigkeiten</b>			<b>Relative Häufigkeiten</b>		
<b>Diabetes mellitus Typ</b>						
Typ1	6/ 85	5/ 46	1/ 39	7 %	11 %	3 %
Typ2	79/ 85	41/ 46	38/ 39	93 %	89 %	97 %
<b>Orale Antidiabetika</b>	19/ 78	13/ 43	6/ 35	24 %	30 %	17 %
<b>Insulintherapie</b>	58/ 80	27/ 43	31/ 37	73 %	63 %	84 %
<b>Hypoglykämien</b>	30/ 64	15/ 34	15/ 30	47 %	44 %	50 %
Schwere Hypoglykämien	12/ 64	10/ 34	2/ 30	19 %	29 %	7 %
<b>Diabetes mellitus Schulung</b>	48/ 65	27/ 34	21/ 31	74 %	79 %	68 %
<b>Fußschulung</b>	21/ 63	12/ 34	9/ 29	33 %	35 %	31 %

### 5.1.1.2 Diabetische Komplikationen

Fast alle untersuchten Personen (98 %) hatten eine Polyneuropathie, an einer pAVK waren 77 % Patienten erkrankt, wobei einige von ihnen frühere Eingriffe wie PTA oder eine Bypassanlage angaben. Die Merkmale pAVK und Polyneuropathie, die einen erheblichen Einfluss auf die Wundheilung haben, zeigen sich in der ambulanten und stationären Gruppe gleich verteilt.

Viele Patienten wiesen Aspekte des metabolischen Syndroms auf, zudem positive Familienanamnese bezüglich KHK, Diabetes mellitus und Apoplex. (Tabellen 9 - 12).

**Tabelle 9:** Absolute und relative Häufigkeit der Diabeteskomplikationen bei Einschluss in die Studie (baseline)

	<b>Absolute Häufigkeiten</b>			<b>Relative Häufigkeiten</b>		
		Ambu- lant	Statio- när		Ambu- lant	Statio- när
<b>Polyneuropathie</b>	77/ 79	42/ 44	35/ 35	98 %	95 %	100 %
<b>pAVK/ Makroangiopathie</b>	64/ 83	31/ 45	33/ 38	77 %	69 %	87 %
<b>PTA</b>	16/ 49	7/ 24	9/ 25	33 %	29 %	36 %
<b>Bypass- OP</b>	18/ 78	6/ 42	12/ 36	23 %	14 %	33 %
<b>Mediasklerose</b>	17/ 47	6/ 24	11/ 23	36 %	25 %	48 %

	<b>Absolute Häufigkeiten</b>			<b>Relative Häufigkeiten</b>		
<b>Kritische Ischämie</b>	7/ 57	2/ 30	5/ 27	12 %	7 %	19 %
<b>Retinopathie</b>	35/ 68	14/ 38	21/ 30	52 %	37 %	70 %
<b>Laserkoagulation</b>	21/ 67	10/ 38	11/ 29	31 %	26 %	38 %
<b>Nephropathie</b>	49/ 72	20/ 36	29/ 36	68 %	56 %	81 %
<b>Dialyse</b>	10/ 67	6/ 36	4/ 31	15 %	17 %	13 %

Tabelle 10: ABI- Werte bei Erstvorstellung

	<b>Median</b>			<b>Mittel</b>			<b>25. Perzentile</b>			<b>75. Perzentile</b>		
		Am- bu- lant	Stat- -io- när		Am- bu- lant	Stat- -io- när		Am- bu- lant	Stat- -io- när		Am- bu- lant	Stat- -io- när
<b>ABI des betroffenen Beines (N= 50)</b>	0,97	0,97	0,96	0,95	0,94	0,97	0,6	0,6	0,64	1,28	1,2	1,31
<b>ABI rechts (N= 44)</b>	0,97	0,94	1,25	1,00	0,95	1,07	0,64	0,6	0,68	1,35	1,27	1,38
<b>ABI links (N= 47)</b>	1	0,85	1,07	0,98	0,93	1,05	0,67	0,62	0,67	1,28	1,17	1,38

Tabelle 11: Anamnese hinsichtlich potentieller Risikofaktoren bei Erstvorstellung

	<b>Absolute Häufigkeiten</b>			<b>Relative Häufigkeiten</b>		
		Ambu- -lant	Statio- -när		Ambu- -lant	Statio- -när
<b>Früherer Apoplex</b>	19/ 80	6/ 43	13/ 37	24 %	14 %	35 %
<b>Frühere TIA</b>	1/ 71	1/ 39	0/ 32	1 %	3 %	0 %
<b>Carotisstenose</b>	17/ 73	10/ 40	7/ 33	23 %	25 %	21 %
<b>KHK</b>	40/ 78	20/ 43	20/ 35	51 %	47 %	57 %
<b>Früherer Myokardinfarkt</b>	20/ 75	10/ 41	10/ 34	27 %	24 %	29 %
<b>Herzinsuffizienz</b>	17/ 62	9/ 33	8/ 29	27 %	27 %	28 %
<b>Nikotinabusus</b>	8/ 74	4/ 41	4/ 33	11 %	10 %	12 %
<b>Adipositas</b>	54/ 74	27/ 38	27/ 36	73 %	71 %	75 %
<b>Arterielle Hypertonie</b>	75/ 79	39/ 43	36/ 36	95 %	91 %	100 %
<b>Positive Familienanamnese Diabetes mellitus</b>	35/ 68	19/ 38	16/ 30	52 %	50 %	53 %



	<b>Absolute Häufigkeiten</b>			<b>Relative Häufigkeiten</b>		
<b>Positive Familienanamnese KHK + Myokardinfarkt</b>	12/ 63	5/ 34	7/ 29	19 %	15 %	24 %
<b>Positive Familienanamnese Apoplex</b>	13/ 66	7/ 37	6/ 29	20 %	19 %	21 %

**Tabelle 12:** Darstellung des Nikotinabusus der Patienten durch Ermittlung von Pack years

	<b>Median</b>			<b>Mittel</b>			<b>25. Perzentile</b>			<b>75. Perzentile</b>		
		Am- bu- lant	Stat- -io- när		Am- bu- lant	Stat- -io- när		Am- bu- lant	Stat- -io- när		Am- bu- lant	Stat- -io- när
<b>Pack Years (N= 49)</b>	0	0	5	15,3	8,6	22,7	0	0	0	21,5	8,1	40

### 5.1.1.3 Risikofaktoren für ein Diabetisches Fußsyndrom

Von den potentiellen Risikofaktoren für die Entwicklung eines DFS, gaben 9 % der Patienten (5 von 57) eine bekannte Osteoporose an, 3 hatten sich primär in ambulanter Behandlung und 2 bei Erstvorstellung stationär vorgestellt. Eine Steroidtherapie wurde bei 12 % (7, 4 ambulante und 3 stationäre Personen, von 60) durchgeführt und 4 % (2, je 1 ambulanter und 1 stationärer Patient, von 56) gaben an, eine immunsuppressive Therapie gehabt zu haben. 12 % (8, je 4 ambulante und stationäre, von 69) war eine frühere Wirbelsäulen- oder Hüftfraktur erinnerlich, 27 % (18, 8 ambulante und 10 stationäre, von 68) ein früheres Fuß- Trauma.

Es konnte bei 12 von 65 Patienten ein relevanter Alkoholkonsum erfragt werden, hierbei wurden jeweils mehr als 20 g Alkohol pro Tag angenommen. Dies entspricht einem Anteil von 19 %, davon waren je 6 ambulante und stationäre Patienten.

Ein weiterer Aspekt bei der Entstehung und Heilung eines Fußsyndroms spielen frühere Amputationen und Operationen: So wiesen 24 Patienten eine Minoramputation und 7 eine frühere Majoramputation auf. Zu weiteren kleineren Eingriffen siehe Tabelle 13.

**Tabelle 13:** absolute und relative Häufigkeiten potentieller Risikofaktoren für ein diabetisches Fußsyndrom

	<b>Absolute Häufigkeiten</b>			<b>Relative Häufigkeiten</b>		
		Ambu- lant	Stat- ionär		Ambu- lant	Stat- ionär
<b>Osteoporose</b>	5/ 57	3/ 31	2/ 26	9 %	10 %	8 %
<b>Steroidtherapie</b>	7/ 60	4/ 34	3/ 26	12 %	12 %	12 %
<b>Immunsuppressive Therapie</b>	2/ 56	1/ 32	1/ 24	4 %	3 %	4 %
<b>Frühere Wirbelsäulen- / Hüftfraktur</b>	8/ 69	4/ 37	4/ 32	12 %	11 %	13 %
<b>Früheres Fußtrauma</b>	18/ 68	8/ 37	10/ 31	27 %	22 %	32 %
<b>Alkoholabusus</b>	12/ 65	6/ 35	6/ 30	19 %	17 %	20 %
<b>Frühere Exostosektomie</b>	4/ 65	2/ 37	2/ 28	6 %	5 %	7 %
<b>Frühere Arthrodese</b>	0			0 %		
<b>Frühere Minoramputation</b>	24/ 80	11/ 45	13/ 35	30 %	24 %	37 %
<b>Frühere Majoramputation</b>	4/ 77	1/ 42	3/ 35	5 %	2 %	9 %

#### 5.1.1.4 Charcotfuß und Ulzera

Es wurden 86 Patienten in die Studie eingeschlossen, davon hatten 15 Patienten einen Risikofuß mit dem Wagnerstadium 0. 10 (12 %) Patienten wiesen eine Charcot-Neuroosteoarthropathie auf, es handelte sich um 8 (18 %) ambulante und 2 (5 %) stationäre Patienten.

Tabelle 14 zeigt die Einteilung der Fußläsionen nach Wagner, die den Schweregrad der Läsion wiedergeben und die Stadien nach Amström, da diese eine Beschreibung nicht nur der Tiefe, sondern auch vorliegende Infektion und/oder Ischämie wiedergeben. Neben diesen wurden Charakteristika der Läsion wie Keimbesiedlung oder Lage der Läsion erfasst.

Die Wundgröße betrug im Median 81,68 mm<sup>2</sup>.

Bei den Patienten mit Charcot-Neuroosteoarthropathie wurde zusätzlich - bzw. bei den Patienten ohne Ulkus ausschließlich - die Klassifikation von Sanders und Levin verwendet. Die Stadien 1 und 2 waren mit 3 und 4 Patienten gleich häufig, das obere Sprunggelenk war bei einem der Patienten betroffen. Die Einteilung nach Levin gibt die Verlaufstadien des Charcotfußes wieder. Auch hier wurde eine gleichmäßige

Verteilung der Stadien beobachtet. Einem akuten Stadium wiesen 3 (ambulant/stationär = 2/1) Patienten auf, 3 (ambulant/ stationär = 3/0) eine Veränderung von Knochen und Gelenken oder Frakturen und 2 (2/0) eine Fußdeformität.

In 37 Fällen wurde ein Abstrich der Wunde zur Bestimmung der Keimbesiedlung durchgeführt, da eine Infektion der Wunde sich erheblich auf die Heilung auswirkt. Eine weitere Problematik stellt dabei die Besiedlung mit Problemkeimen oder einer Infektion mit Infiltration des Knochens dar. Genauere Ergebnisse sind in Tabelle 14 ersichtlich.

**Tabelle 14:** absolute und relative Häufigkeiten der Ulkustadien und deren Charakteristika

	<b>Absolute Häufigkeiten</b>			<b>Relative Häufigkeiten</b>		
		Ambu- lant	Stat- ionär		Ambu- lant	Stat- ionär
<b>Wagnerstadien</b>						
Stadium 0	15/ 81	14/ 45	1/ 36	19 %	31 %	3 %
Stadium 1	13/ 81	10/ 45	3/ 36	16 %	22 %	8 %
Stadium 2	25/ 81	13/ 45	12/ 36	31 %	29 %	33 %
Stadium 3/ 4	28/ 81	8/ 45	20/ 36	35 %	18 %	56 %
<b>Stadien nach Amstrong</b>						
Stadium A= weder Ischämie noch Infektion	21/ 80	18/ 44	3/ 36	26 %	41 %	8 %
Stadium B= Infektion	33/ 80	14/ 44	19/ 36	41 %	32 %	5 %
Stadium C= Ischämie	3/ 80	2/ 44	1/ 36	4 %	5 %	3 %
Stadium D= sowohl Ischämie als auch Infektion	18/ 80	6/ 44	12/ 36	23 %	14 %	33 %
<b>Charcottefüße</b>	10/82	8/ 45	2/ 37	12 %	14 %	5 %
<b>Pathogener Keim</b>	18/ 37	8/ 25	10/ 12	49 %	32 %	83 %
MRSA	5/ 37	3/ 25	2/ 12	14 %	12 %	17 %
<b>Osteomyelitis</b>	32/ 69	10/ 35	22/ 34	46 %	29 %	65 %
<b>Weitere Läsion</b>	23/ 62	10/ 36	13/ 26	37 %	1 %	50 %
<b>Lage der Läsion</b>						
Vorfuß	39/ 73	21/ 36	18/ 37	53 %	58 %	49 %
1.- 5. Strahl	20/ 73	7/ 36	13/ 37	27 %	19 %	35 %
Ferse	11/ 73	5/ 36	6/ 37	15 %	14 %	16 %

## 5.1.2 Deskription des Patientenkollektives zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung

### 5.1.2.1 Diabetestherapie zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung

Auch bei der Nachuntersuchung zeigte sich, dass der Hauptteil der Patienten mit einer Insulintherapie eingestellt war. Ein Patient war während des Beobachtungszeitraums darauf umgestellt worden.

Im Hinblick auf eine Schulung konnte kein nennenswerter Zuwachs erzielt werden. So gaben auch diesmal lediglich 77 % eine Diabetes mellitus Schulung an und 38 % eine spezielle Fußschulung, wobei diese bei ambulanten und stationären Patienten gleich verteilt war.

### 5.1.2.2 Ergebnisse der klinischen Untersuchung auf Neuropathie und Perfusion

Da Polyneuropathie und pAVK eine entscheidende Rolle bei der Entstehung und Heilung eines Fußulkus spielen, wurde mittels des Neuropathie Symptom Score (NSS) und des Neuropathie Defizit Scores (NDS) die Ausprägung der Polyneuropathie und mittels des ABI die pAVK genauer bestimmt.

Die untersuchten Patienten wiesen ausgeprägte neuropathische Symptome und Defizite auf. Dabei zeigte sich kein Unterschied der beiden Gruppen (siehe Tabelle 15).

**Tabelle 15:** Neuropathie Symptom Score (NSS) und Neuropathie Defizit Score (NDS) bei Nachuntersuchung

	<i>Median</i>			<i>Mittelwert</i>			<i>25. Perzentile</i>			<i>75. Perzentile</i>		
		Amb	Stat		Amb	Stat		Amb	Stat		Amb	Stat
<b>NSS (N= 67)</b>	8	8	8	7,6	7,4	7,8	5	5	5	10	9	10
<b>NDS (N= 54)</b>	9	9	9	8,7	8,9	8,4	8	8	8	10	10	10

Da, wie schon bei der Beschreibung des Patientenkollektives bei Erstvorstellung, die pAVK eine entscheidende Rolle spielt, wurde erneut der Durchblutungsstatus bestimmt. Hier zeigten sich im Mittel keine pathologischen Werte der betroffenen Seite. Auch hier konnte kein auffälliger Unterschied von ambulanten und stationären Patienten gefunden werden. Dennoch wiesen jetzt noch wenige Patienten im Vergleich zur Erstuntersuchung eine kritische Ischämie auf, einer sogar beider Beine.

**Tabelle 16:** ABI der Nachuntersuchung

	<b>Median</b>			<b>Mittelwert</b>			<b>25. Perzentile</b>			<b>75. Perzentile</b>		
		Amb	Stat		Amb	Stat		Amb	Stat		Amb	Stat
<b>ABI des betroffenen Beines (N= 68)</b>	1,13	1,13	1,13	1,13	1,08	1,83	0,84	0,85	0,82	1,38	1,34	1,4
<b>ABI rechtes Bein (N=62)</b>	1,15	1,19	1,07	1,14	1,15	1,12	0,78	0,8	0,7	1,4	1,4	1,4
<b>ABI linkes Bein (N= 63)</b>	1,14	1,17	1,03	1,08	1,07	1,09	0,78	0,82	0,74	1,33	1,3	1,4

### 5.1.2.3 Risikofaktoren für die Entwicklung eines Diabetischen Fußsyndroms

Auch während der Nachuntersuchung wurde das Patientenkollektiv bezüglich potentieller Risikofaktoren für die Entwicklung des Diabetischen Fußsyndroms befragt. Hier zeigte sich, dass insgesamt nur wenige Patienten einen solchen besaßen und es keine wesentlichen Veränderungen zur Erstuntersuchung gab. Genauere Ergebnisse siehe Anhang.

### 5.1.2.4 Ulzera und Charcoffüße bei Nachuntersuchung

Von den in die Studie eingeschlossenen 86 Patienten konnten 82 bei der Nachuntersuchung betrachtet werden.

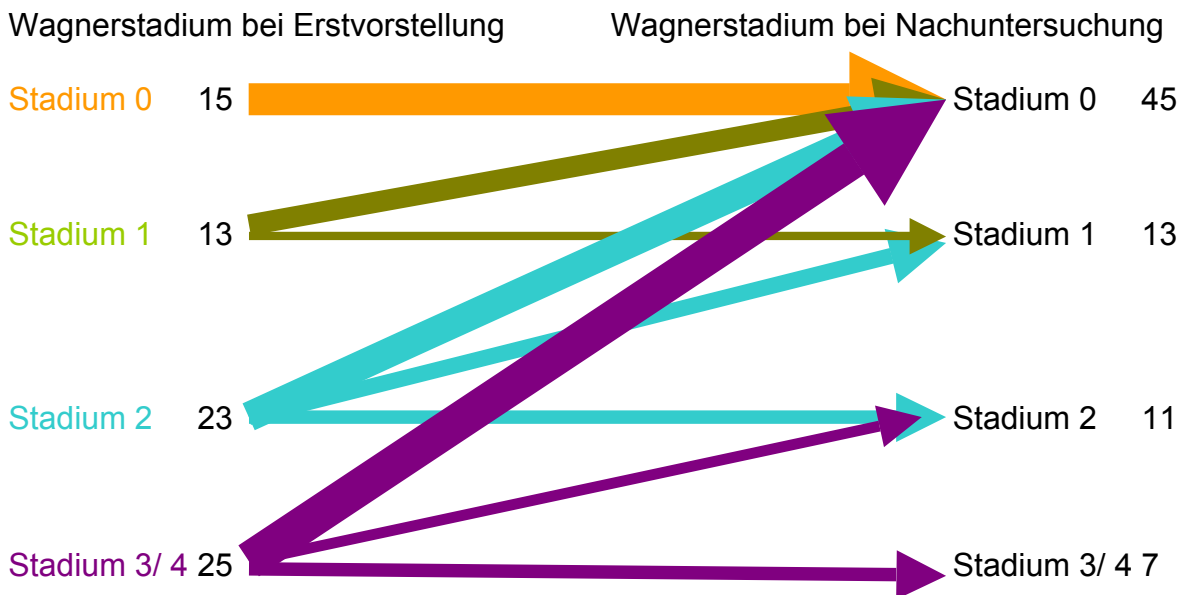
Tabelle 17 zeigt die Einteilung der Fußläsionen nach Wagner, die den Schweregrad der Läsion wiedergeben. Im Gegensatz zur Erstvorstellung fiel die Hauptzahl der

nachuntersuchten Ulzera bzw. Füße (60 %) in Stadium 0 und zeigten damit eine intakte Haut, wobei auch hier, wie bei Erstvorstellung, die Anzahl der Füße mit intakter Haut deutlich höher bei den ambulanten Patienten waren. Die Stadien 1 und 2 wurden relativ gleichhäufig gesehen: 13 (17 %) von 78 Patienten fielen in das Stadium 1. Während hier bei Erstvorstellung hauptsächlich ambulante Personen ein Wagnerstadium von 1 angaben, zeigte sich das Kollektiv bei Nachuntersuchung bezüglich ambulanter und stationärer Gruppen gleich verteilt. 11 (14 %) fielen ins Stadium 2, während bei der initialen Untersuchung der Patienten ein deutlicher Schwerpunkt auf Stadium 2 bestand, bei Nachuntersuchung handelte es sich dabei im Gegensatz zur Erstvorstellung um hauptsächlich stationäre Patienten. Die Stadien 3 und 4 wurden auch hier zusammengefasst und betrug insgesamt 9 %, was einer Patientenzahl von 7 entspricht, wobei ambulante und stationäre Patienten gleich verteilt waren. Dies entspricht einer deutlichen Reduktion der Patientenzahl in diesem Stadium.

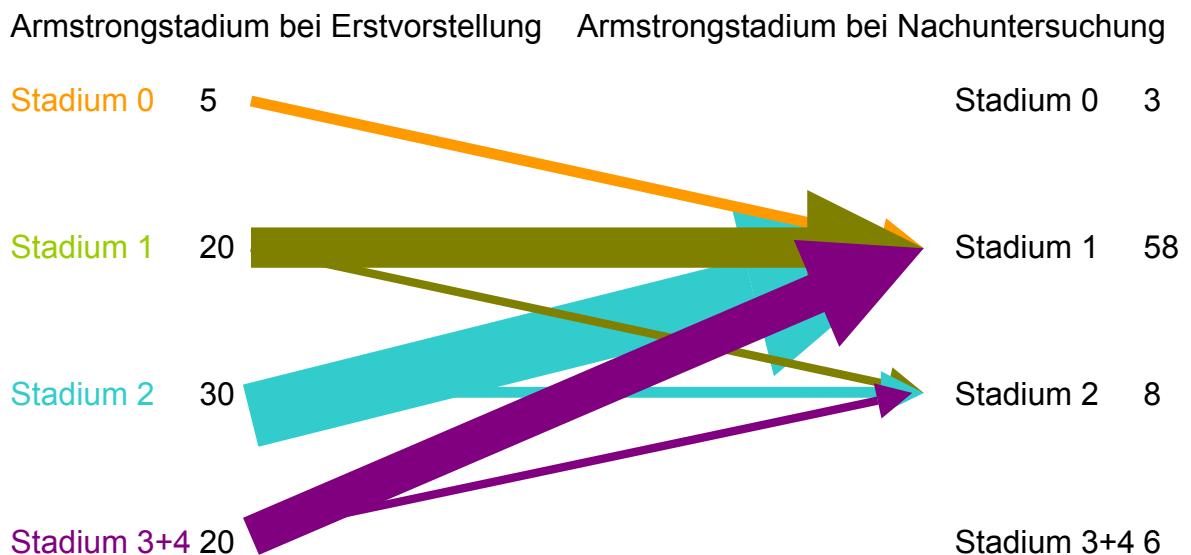
Im Hinblick auf die Armstrong–Stadien hatten 61 Patienten (77 %) weder eine Ischämie noch eine Infektion. Dies ist eine deutliche Zunahme in dieser Gruppe im Vergleich zur Erstvorstellung, hier hatten sich lediglich 21 Patienten in Stadium A befunden. Die Verteilung zwischen ambulanter und stationärer Gruppe bleibt hier im Verhältnis jedoch gleich zum Erstkontakt. Auch bei der Nachuntersuchung wiesen mehr Ambulante als Stationäre weder eine Ischämie noch eine Infektion auf. Auch zeigt sich eine deutliche Abnahme der in Stadium B befindlichen Personen bei Nachuntersuchung. Dies zeigt, dass weniger Fußläsionen infiziert waren. Auch bleibt bei der Nachuntersuchung das Verhältnis von ambulanten und stationären Patienten gleich. Eine Ischämie ohne Infektion der betroffenen Extremität wiesen im Vergleich zur Erstvorstellung gleich viele Probanden auf. Die Zahl der Patienten, die sowohl eine Ischämie, als auch eine Infektion aufwiesen, konnte ebenfalls deutlich reduziert werden. Waren es hier zu Beginn noch 18 Personen, zeigten eine solche Konstellation bei Nachuntersuchung noch 4 (5 %). War bei Erstvorstellung noch bei etwa doppelt so vielen stationären Patienten eine Kombination von Ischämie und Infektion zu finden, so konnte ein gleich verteiltes Verhältnis bei Nachuntersuchung festgestellt werden. Genauere Ergebnisse zeigt Tabelle 17. Eine Gegenüberstellung der Patienten bei Erstvorstellung und Nachuntersuchung findet sich im Anhang.

**Tabelle 17:** absolute und relative Häufigkeiten der Ulkusstadien bei Nachuntersuchung

	<b>Absolute Häufigkeiten</b>			<b>Relative Häufigkeiten</b>		
		Ambu-lant	Statio-när		Ambu-lant	Statio-när
<b>Wagnerstadien</b>						
Stadium 0	47/ 78	30/ 44	17/ 34	60 %	68 %	50 %
Stadium 1	13/ 78	8/ 44	5/ 34	13 %	18 %	15 %
Stadium 2	11/ 78	2/ 44	9/ 34	17 %	5 %	27 %
Stadium 3/ 4	7/ 78	4/ 44	3/ 34	9 %	9 %	9 %
<b>Stadien nach Amstrong</b>						
Stadium A= weder Ischämie noch Infektion	61/ 79	39/ 45	22/ 34	77 %	87 %	65 %
Stadium B= Infektion	8/ 79	4/ 45	4/ 34	10 %	9 %	12 %
Stadium C= Ischämie	2/ 79	0/ 45	2/ 34	3 %	0 %	6 %
Stadium D= sowohl Ischämie als auch Infektion	4/ 79	1/ 45	3/ 34	5 %	2 %	9 %



**Abbildung 4:** Veränderung der Wagnerstadien von Zeitpunkt der Erstvorstellung zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung (die Breite der Pfeile repräsentiert die Anzahl der Patienten, der breiteste Pfeil entspricht 14 Patienten, der dünnste 3).



**Abbildung 5:** Veränderung der Armstrongstadien von Zeitpunkt der Erstvorstellung gegenüber dem Zeitpunkt der Nachuntersuchung (die Breite der Pfeile repräsentiert die Anzahl der Patienten, der dickste Pfeil entspricht 24 Patienten, der dünnste 3).

Bei der Einteilung der Charcotfüße nach der Klassifikation von Levin zeigte sich, dass nur noch ein Patient ein akutes Studium (Levin 1) aufwies. 3 Personen wiesen eine Fraktur oder Knochen- und Gelenkveränderungen auf. In ebenso vielen Fällen wurde eine Fußdeformität gefunden. Lediglich ein Patient wies zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung eine zusätzliche Läsion auf.

Auch bei der Nachuntersuchung wurde in 36 Fällen ein Abstrich der Wunde zur Bestimmung der Keimbesiedlung durchgeführt, um eine solche mit pathogenen Keimen oder Problemkeimen zu ermitteln. Hier zeigte sich, dass in keinem Fall eine Besiedlung mit MRSA festzustellen war und lediglich acht Patienten einen pathogenen Keim aufwiesen. Ebenso konnte eine Reduktion der Patienten mit Osteomyelitis festgestellt werden, so wurde nur noch bei 4 Personen eine Infiltration der Knochen gefunden. (Tabelle 18).

Zur Heilung der bestehenden Ulzera und zur Vermeidung neuer, spielt das Schuhwerk, beziehungsweise die Entlastungsart, eine entscheidende Rolle. Bis auf wenige Patienten nutzten alle eine Entlastungsart wie Schuhwerk, CAST oder Rollstuhl, wobei bei diese bei ambulanten und stationären Patienten gleich verteilt waren. (Tabelle18).



**Tabelle 18:** absolute und relative Häufigkeiten der Ulkuscharakteristika und ihrer Entlastungsart bei Nachuntersuchung

	<b>Absolute Häufigkeiten</b>			<b>Relative Häufigkeiten</b>		
		Ambu-lant	Stat-ionär		Ambu-lant	Stat-ionär
<b>Pathogener Keim</b>	8/ 36	5/ 26	3/ 10	22 %	19 %	30 %
MRSA	0/ 36	0	0	0 %	0 %	0 %
<b>Osteomyelitis</b>	4/ 55	3/ 34	1/ 21	7 %	9 %	5 %
<b>Weitere Läsion</b>	18/ 61	8/ 34	10/ 27	30 %	24 %	37 %
<b>Art der Entlastung</b>						
Keine	6/ 60	4/ 30	2/ 30	10 %	13 %	7 %
Diabetes adaptierte Einlagen/ orthopädische Maßschuhe	23/ 60	11/ 30	12/ 30	38 %	37 %	40 %
CAST/ Entlastungsschuh	18/ 60	0/ 30	8/ 30	30 %	33 %	27 %
Rollstuhl/ Gehstützen	13/ 60	5/ 30	8/ 30	22 %	17 %	27 %

## 5.2 Das Auftreten primärer Endpunkte

In dem Beobachtungszeitraum verstarben 4 von 81 Patienten (5 %), hierbei handelte es sich um einen ambulanten (2 %) und 3 stationäre Personen (8 %). Ein weiteres Ereignis war ein Apoplex eines stationären Patienten während des Beobachtungszeitraumes. Einen Myokardinfarkt erlitt ein primär ambulanter Patient, 3 erhielten eine PTCA (alle primär stationär), ein stationärer Patient wurde lysiert.

## 5.3 Untersuchung sekundärer Endpunkte bei Patienten mit Diabetischen Fußläsionen

### 5.3.1 Heilungsverlauf der Indexläsion (primärer Zielparameter)

Die Wundheilung bzw. der Heilungsverlauf wurde bei der maßgebenden Läsion (=„Indexläsion“) bestimmt. Sie entspricht damit der für den Patienten klinisch am bedeutsamsten Läsion zum Zeitpunkt der Erstuntersuchung. In die Auswertung einer Indexläsion wurden nur Patienten ohne Neuroosteoarthropathie eingeschlossen.

Somit konnten insgesamt 59 Patienten von 86 über den Zeitraum von sechs Monaten betrachtet werden.

### 5.3.1.1 Reduktion der Wundfläche und Abheilungsrate

Bei der Reduktion der Wundheilungsfläche, wurde die Größe der Wunde zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung im Verhältnis zur Erstuntersuchung ausgewertet. Dabei wurde neben der absoluten auch die relative Größenabnahme der Indexläsion betrachtet. Hierbei wurden neben dem 25 % Perzentil, der Median, der Mittelwert und das 75 % Perzentil angegeben.

Tabelle 19 zeigt die Reduktion der Wundgröße in Quadratmillimetern und die prozentuale Abnahme der Wundgröße in der Gesamtgruppe sowie getrennt für ambulante und stationäre Patienten ausgewertet.

**Tabelle 19:** Darstellung der Reduktion der Wundgröße in mm<sup>2</sup> und der prozentualen Reduktion der Wundgröße im Verlauf

	<i>Median</i>			<i>Mittel</i>			<i>25. Perzentile</i>			<i>75. Perzentile</i>		
	<i>Alle Pat.</i>	<i>Am- bu- lant</i>	<i>Stat -io- när</i>	<i>Alle Pat.</i>	<i>Am- bu- lant</i>	<i>Stat -io- när</i>	<i>Alle Pat.</i>	<i>Am- bu- lant</i>	<i>Stat -io- när</i>		<i>Am- bu- lant</i>	<i>Stat -io- när</i>
<b><i>Reduktion der Wundgröße in mm<sup>2</sup></i></b>	44,2	29,4	78,5	99,5	98,5	53,7	19,6	9,4	19,6	137,4	99,9	166,5
<b><i>Reduktion der Wundgröße in %</i></b>	100	100	100	72,6	67,2	81,6	86,8	88	86,7	100	100	100

Aus den Tabellen ist ersichtlich, dass der Median der absoluten Wundreduktion zwischen ambulanten und stationären Patienten deutlich von einander abweicht.

Die Wundgröße des gesamten Patientenkollektives reduzierte sich im Median von einer Ausganggröße von 55 mm<sup>2</sup> auf 0 mm<sup>2</sup>, dies bedeutet eine Reduktion im Median um 44,2 mm<sup>2</sup>. Bei ambulant Betreuten zeigte sich eine Reduktion von 51,1 mm<sup>2</sup> auf 0 mm<sup>2</sup>; dies bedeutet eine Reduktion der Wundgröße im Median um 29,4 mm<sup>2</sup>. Bei stationär Betreuten zeigte sich eine Reduktion der Wundgröße von 117,8 mm<sup>2</sup> auf 0 mm<sup>2</sup>; was eine Reduktion um 78,5 mm<sup>2</sup> bedeutet. Es hat also eine

Wundreduktion von 100 % im Median stattgefunden. Der Median wurde angegeben, da eine deutliche Rechtsverschiebung der Patientenzahl zur Abheilung hin stattfand.

Im Mittel nahm in dem Gesamtkollektiv die Wundgröße von 156,9 mm<sup>2</sup> auf 35,2 mm<sup>2</sup> ab; dies bedeutet eine Reduktion der Wundgröße um 99,5 mm<sup>2</sup>. Ambulant betreute Patienten wiesen eine Reduktion der Wundgröße von 120,2 mm<sup>2</sup> auf 12,7 mm<sup>2</sup>; dies bedeutet eine Reduktion um 98,5 mm<sup>2</sup>. Stationäre Patienten wiesen eine Reduktion der Wundgröße von 188,5 mm<sup>2</sup> auf 61,1 mm<sup>2</sup> auf, was eine Reduktion um 100,5 mm<sup>2</sup> bedeutet. Es ergibt sich bei Betrachtung des Mittelwertes eine prozentuale Wundreduktion um 72,6 % für das Gesamtkollektiv, genauer um 90,2 % für ambulante Patienten und um 53,7 % für stationäre Patienten.

Bei Betrachtung der Einflussgrößen auf die Reduktion der Wundheilungsfläche in mm<sup>2</sup> zeigte sich, dass ein auffälliger Zusammenhang zwischen dem Vorliegen einer Mediasklerose und der Reduktion der Wundfläche bestand. Wiesen die Patienten eine solche bei der Erstvorstellung auf, so zeigte sich bei der Nachuntersuchung eine geringere Reduktion der Läsion ( $p= 0,021$ , Mann-Whitney –U - Test).

Weiter konnte ein auffälliger Zusammenhang von einer VAC-Pumpen Therapie und der Reduktion der Wundfläche ( $p= 0,002$ , Mann-Whitney- U- Test) gefunden werden. Es zeigte sich, dass solche Patienten, die eine Anwendung eines Vacuumverbandes erhielten, eine größere Reduktion der Läsion erreichten als solche ohne.

Bei der Betrachtung der Ausgangsgröße der Wundgröße zeigte sich ein auffälliger Einfluss auf die Wundreduktion in mm<sup>2</sup> (Korrelationskoeffizient nach Pearson: 0,99). Eine größere Abnahme konnte erreicht werden, wenn die Wundgröße der Indexläsion größer war (logistische Regression, Koeffizient B:1,02; OR: 131,68).

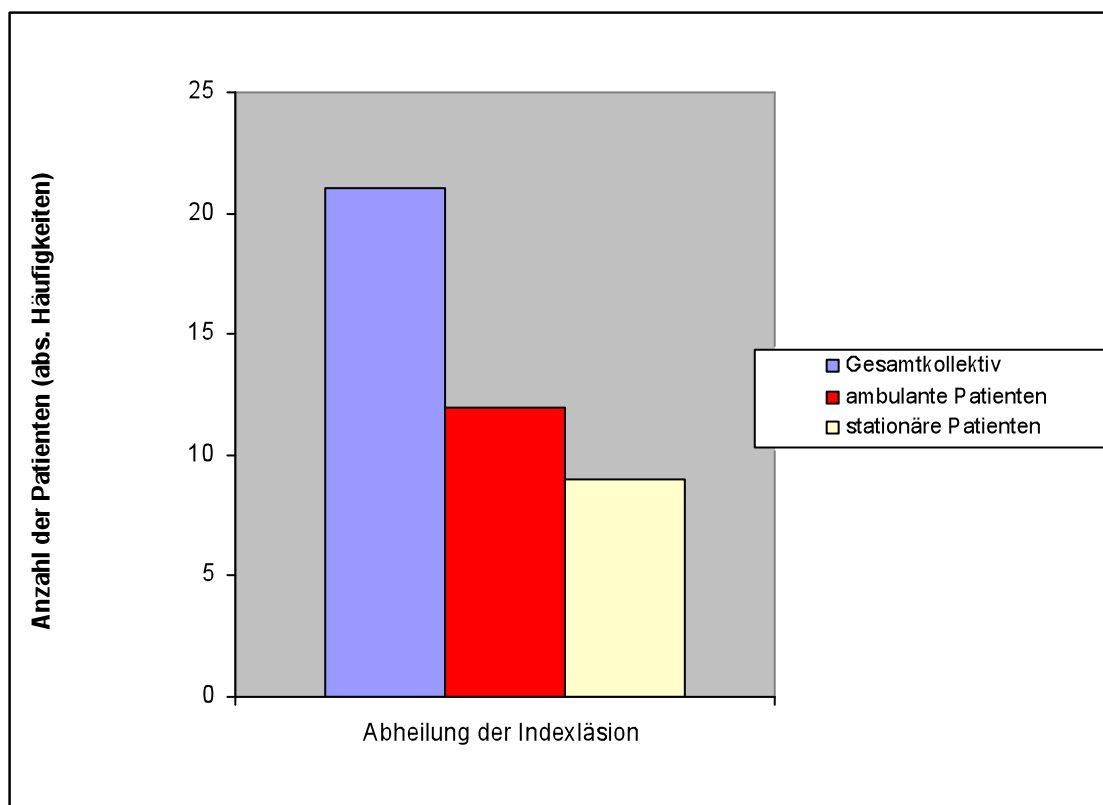
Für das Alter der Patienten, die Dauer des Diabetes mellitus, das Geschlecht, Makroangiopathie, ABI, Bypass, orale Antidiabetika, Insulintherapie, eine durchgeführte Fußschulung, HbA1c, diabetische Polyneuropathie, NDS, NSS, Tiefe der Läsion, Entlastung der betroffenen Extremität, Osteomyelitis, antibiotische Behandlung, eine früher durchgeführte Minoramputation und eine frühere

Majoramputation konnte keine Auffälligkeit mittels Korrelationskoeffizient nach Pearson, linearer Regression und Wilcoxon- Test ermittelt werden.

In der prozentualen Wundreduktion war die Dauer des Diabetes mellitus ( $p= 0,005$ , logistische Regression; Korrelation nach Pearson, Koeffizient B:  $-2,72$ ; OR:  $-2,98$ ) statistisch auffällig. Patienten, die eine kürzere Krankheitsgeschichte des Diabetes mellitus aufwiesen, zeigten eine größere prozentuale Wundredaktion.

Ebenso wie bei der Reduktion der Wundfläche in  $\text{mm}^2$  konnten keine weiteren Auffälligkeiten mittels Korrelationskoeffizient nach Pearson, linearer Regression und Wilcoxon-Test für die prozentuale Wundreduktion eruiert werden.

Definitiv abgeheilt war die Läsion in 21 von 33 Fällen (64 %) ohne nötige Amputation. Die ambulanten wiesen in 86 % ( $n= 12$  von  $n= 14$ ), die stationären Patienten in 47 % ( $n=9$  von 19) eine völlige Abheilung auf.



**Abbildung 6:** Anzahl der abgeheilten Indexläsionen

Auch wurden die beobachteten Charcotfüße getrennt betrachtet, hier lag bei 3 von 7 Patienten ein inaktiver Charcotfuß vor.

Die Abheilung der Wunde war in den beiden Gruppen, stationär und ambulant, auffällig ( $p= 0,033$ , Exakter-Fisher-Test 2- seitig). Es zeigte sich, dass eine Abheilung bei ambulanten Patienten 1,81 höher war, als bei solchen, die stationär aufgenommen worden waren. Die weitere statistische Untersuchung zeigte, dass eine Heilung von stationären Patienten weniger wahrscheinlich war, als bei ambulanten (logistische Regression: OR: 0,146; Regressionskoeffizient B: - 1,925).

War eine Wunde abgeheilt, wurde die Abheilungsdauer in Wochen erfasst.

**Tabelle 10:** Darstellung der Abheilungsdauer in Wochen zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung

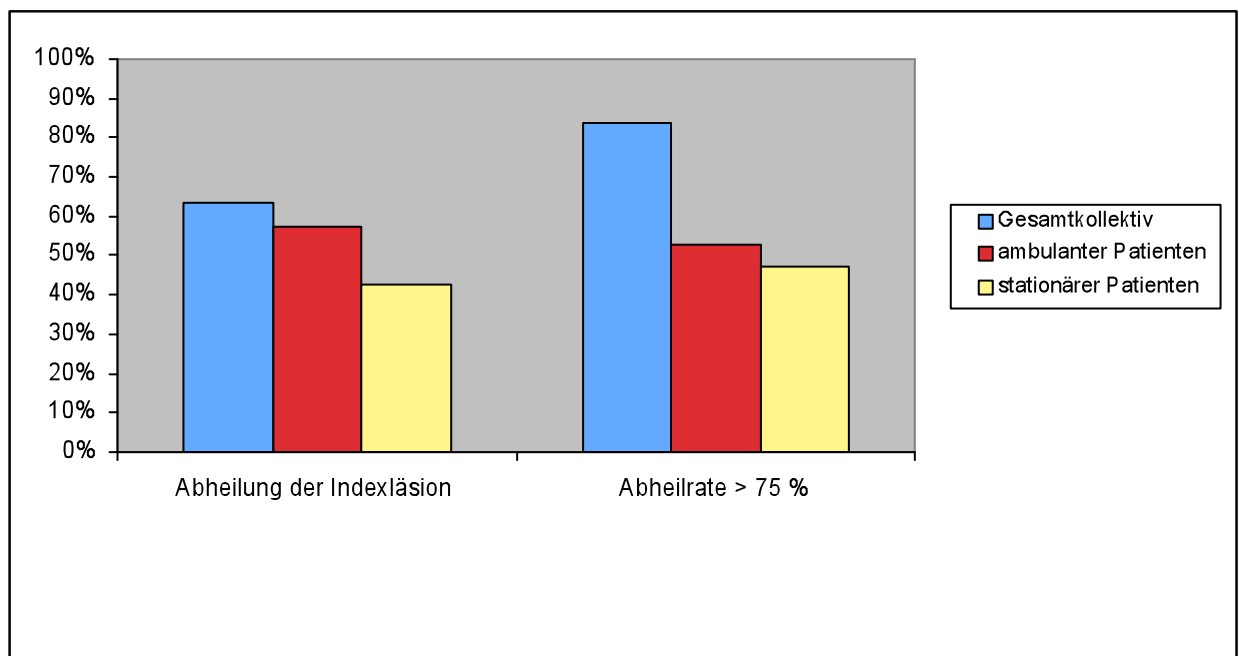
	<b>Median</b>	<b>Mittel</b>	<b>25. Perzentile</b>	<b>75. Perzentile</b>
<b>Abheilungsdauer in Wochen</b>	6	6,85	2	11

Die statistische Untersuchung des Patientenkollektives ergab auffällige Ergebnisse bezüglich der Größe der Läsion zum Zeitpunkt der Erstvorstellung (logistische Regression:  $p= 0,044$ ; Koeffizient B: - 0,28; B: -14,57). Je größer die Läsion zu Beginn war, umso länger war die benötigte Abheilungsdauer. Eine ähnliche Tendenz konnte für die Tiefe der Indexläsion bei Erstvorstellung gefunden werden (logistischer Regression:  $p= 0,067$ ). Je tiefer die Wunde war, umso länger zeigte sich die Abheilungsdauer (Koeffizient B: - 23,012, B: -9,46).

Wiesen die Patienten eine Osteomyelitis auf, zeigte sich ein auffälliger Zusammenhang zur Abheilungsdauer (Mann- Whitney- Test:  $p= 0,035$ ). Bei Patienten ohne eine Osteomyelitis kam es zu einer höheren Anzahl an Wochen, die zur Heilung benötigt wurden.

Es konnten keine auffällige Einflüsse im Hinblick auf Alter, HbA1c, NDS, NSS, ABI, Dauer des Diabetes mellitus, der Einrichtung der Erstvorstellung (ambulant, stationär), der Diabetestherapie, Makroangiopathie, eines früheren Bypasses, der Entlastung, der Entlastungsart, früherer Amputation, Hypoglykämien, des Wagnerstadiums und Keimbesiedlung mittels logistischer Regression und Mann-Whitney- Test gefunden werden.

Zur weiteren Beurteilung des Heilungsverlaufes der Indexläsion wurde eine Reduktion der Wundfläche um 75 % verglichen zur Ausgangsgröße als medizinisch relevant angesehen. Es wurde die Anzahl der Läsionen bestimmt, deren Reduktion der Wundgröße in dem beobachteten Zeitraum mindestens 75 % betrug. Damit konnte der Anteil der Indexläsionen berechnet werden, der sich bereits im Stadium der Abheilung befand, oder solche, die fast abgeheilt waren. So zeigte sich, dass sich zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung 33 von 40 Patienten (83 %) im Stadium der Abheilung befanden. Dies entsprach 18 (von 21) ambulanten und 15 (von 19 stationären) Patientenpersonen.



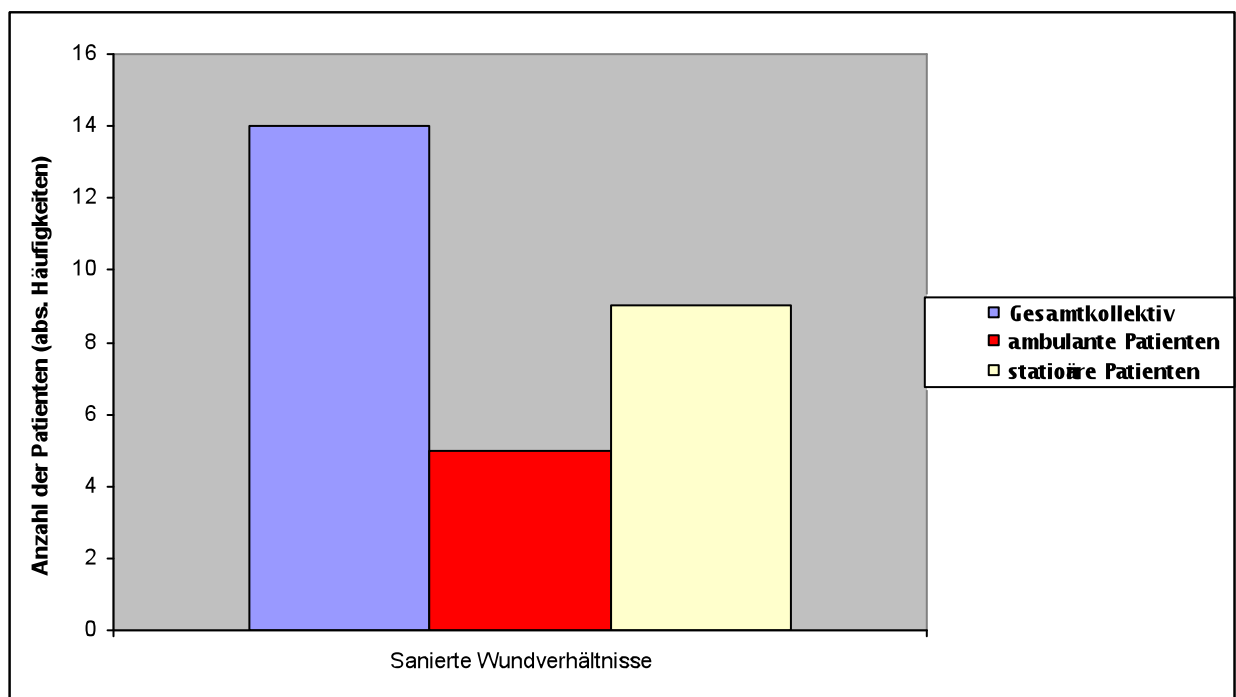
**Abbildung 7:** Abheilung der Indexläsion: völlige Heilung und Abheilrate > 75 %

Die statistische Auswertung der Abheilrate zeigte einen auffälligen Zusammenhang zur Lage der Indexläsion (Chi- Quadrat- Test:  $p= 0,032$ ). Läsionen, die sich im Bereich des Vorfußes befanden, zeigten eine größere Abheilrate als solche des Mittelstrahls oder der Ferse (logistische Regression, Vorfuß  $p= 0,019$ . Regressionskoeffizient  $B = -2,87$ , OR: 0,057, 95 % KI: 0,005- 0,624).

Weiter wurde ein Zusammenhang von der Abheilrate und einer angegebenen Totalentlastung bei Erstvorstellung gefunden (Exakter-Fisher-Test ein Trend:  $p= 0,07$ ). Wurde eine solche Therapie durchgeführt, so wurde eine Abheilrate > 75 % erreicht (Chi- Quadrat- Test: 95 % KI: 1,2- 7,56).

Keine Auffälligkeiten zeigten mittels Chi-Quadrat-Test, Exakter-Fisher-Test und logistischer Regression die Einflussgrößen Erstvorstellung, Geschlecht, Alter, Dauer des Diabetes mellitus, orale Antidiabetika, Insulintherapie, Hypoglykämien, Fußschulungen, Makroangiopathie, Mediasklerose, ABI, kritische Ischämie der betroffenen Extremität, diabetische Polyneuropathie, diabetische Nephropathie, diabetische Retinopathie, PTA oder Bypassanlage in der Vorgeschichte des Patienten, frühere Majoramputation, Wagner- und Amstrongstadien, Osteomyelitis, frühere Minoramputationen, Keimbesiedlung der Wunde, Entlastung, Entlastungsart, Größe und Tiefe der Indexläsion, VAC- Pumpentherapie, NDS und NSS.

Sanierte Wundverhältnisse, nach Amputation bei Nachuntersuchung, waren bei 14 von 19 (74 %) Patienten der Fall. Dies entsprach 36 % (83% bezogen auf 6 ambulante Personen) ambulanten und 64 % (69 % bezogen auf 13 stationäre Personen) stationären Fällen. Hierbei konnte kein auffälliger Unterschied der beiden Gruppen festgestellt werden (logistischer Regression und Chi<sup>2</sup>- Test: p= 0,69).



**Abbildung 8:** Sanierte Wundverhältnisse nach Amputation

Für die PEDIS-Klassifikation der Wunddeskription bezüglich des Teils, der sich mit der Tiefe der Läsion beschäftigt, bestand ein auffälliger Einfluss auf die Sanierung

der Wundverhältnisse ( $p= 0,022$  im 2- seitigen  $\chi^2$ - Test). Es konnte kein Risiko angegeben werden, da sich, aufgrund der Verteilung, in einzelnen Zellen zu wenig Patienten befanden. Deskriptiv lässt sich jedoch sagen, dass bei Patienten, die eine Infiltration bis in die Knochen und Gelenke aufwiesen, nach Amputation sanierte Wundverhältnisse hergestellt werden konnten. Ähnlich verhielt es sich mit der PEDIS Wunddeskription für die Perfusion. In der statistischen Auswertung zeigte sich hier ein Trend bei der pAVK ohne kritische Ischämie bei Erstvorstellung und sanierten Wundverhältnissen (2- seitigen  $\chi^2$ - Test:  $p= 0,074$ ). Aufgrund der geringen Patientenzahl der einzelnen Zellen konnte aber auch hier kein Risiko ermittelt werden.

Ein weiterer Trend ( $\chi^2$ - Test:  $p= 0,076$ ) zeigte sich bei der anamnestisch ermittelten Entlastung bei Erstvorstellung. Patienten, die angaben keine Entlastung der betroffenen Extremität durchzuführen, wiesen eine OR von 12 und ein 95 % KI von 0,77- 186,36 in der logistischen Regression für sanierte Wundverhältnisse auf.

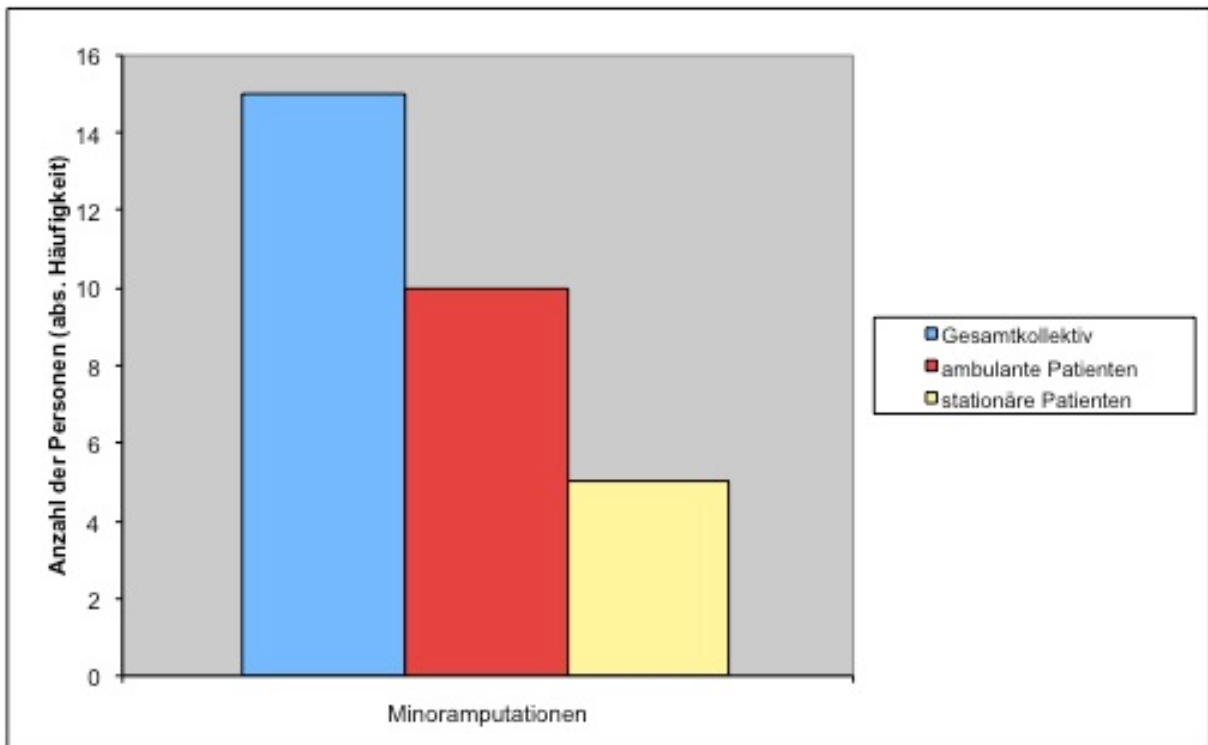
Alter, Geschlecht, Dauer des Diabetes mellitus, Typ des Diabetes mellitus, Art der Diabetestherapie, eine besuchte Fußschulung, Makroangiopathie, kritische Ischämie, diabetische Polyneuropathie, vorherige Bypass- Operation oder PTA, Wagner- und Armstrongstadien, die Lage der Läsion, die Entlastung der betroffenen Extremität, die Keimbesiedlung oder eine VAC- Pumpentherapie zeigten keinen auffälligen Einfluss mittels Chi-Quadrat-Test, Exakter-Fisher-Test und logistischer Regression auf die Sanierung der Wundverhältnisse.

### **5.3.1.2 Amputationen während des Heilungsverlaufs**

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung wurde bestimmt, ob Patienten im Beobachtungszeitraum eine Minor- oder Majoramputation erhielten. Da nur 1 von 54 Patienten eine Majoramputation (2 %; ambulant 2) erhalten hatte, wurde diese nicht weiter statistisch ausgewertet.

Minoramputiert wurden 15 von 55 Patienten (27 %), wobei es sich um 71 % (38 % bezogen auf 26 ambulante Personen) ambulante und 29 % (17 % bezogen auf stationäre Personen) stationäre Probanden handelte (nur Trend,  $p= 0,06$ , logistische Regression). Waren die Patienten ursprünglich stationär, so war die Wahrscheinlichkeit einer Minoramputation geringer (Regressionskoeffizient – 1,23; OR: 0,29; 95 % KI: 0,08- 1,06).





**Abbildung 9:** Minoramputationen in Folge der Indexläsion

Auffällig war das Vorhandensein einer diabetischen Retinopathie bei Erstvorstellung der Patienten (Exakter-Fisher-Test 2-seitig:  $p=0,047$ ). Fehlte diese Folgeerkrankung des Diabetes mellitus, war die Wahrscheinlichkeit einer Amputation höher. Auch eine weitere statistische Auswertung zeigte ein auffälliges Ergebnis (logistische Regression:  $p=0,043$ ; Regressionskoeffizient B:  $-1,529$ , OR:  $0,217$ , 95 %- KI:  $0,049-0,935$ ).

Gaben die Patienten bei der Nachuntersuchung an, eine Teilentlastung durchzuführen, so verringerte sich die Wahrscheinlichkeit einer Amputation um  $1,57$  (Exakter-Fisher-Test  $p=0,06$ ). In der logistischen Regression zeigte sich ebenfalls dieser Trend ( $p=0,054$ ). Hier konnte ein Regressionskoeffizient B:  $1,89$  und eine OR von  $6,6$  gefunden werden (95 % - KI:  $0,97-44,93$ ).

Für Geschlecht, Insulintherapie, Hypoglykämien, diabetische Nephropathie, Makroangiopathie, kritische Ischämie, Polyneuropathie, PTA, Bypass-Operation, Wagner- und Armstrongstadien, Charcotneuropathie, Osteomyelitis, Keim, Entlastungsart, frühere Minoramputation, VAC- Pumpentherapie, Alter, Dauer des Diabetes mellitus, ABI, Größe, Tiefe, Lage, PEDIS- Klassifikation, NDS und NSS

konnte mittels Chi<sup>2</sup>-Test, Exakter-Fisher-Test und logistischer Regression keine Auffälligkeiten gefunden werden.

## 5.4 Untersuchung weiterer sekundärer Endpunkte

Bei der Untersuchung sekundärer klinischer Zielparameter wurden die Patienten ausgeschlossen, die während des Beobachtungszeitraumes verstorben waren. Somit konnten 82 Patienten in die Auswertungen eingeschlossen werden.

### 5.4.1 Das Auftreten von Rezidiven oder neuen Läsionen

Während des Beobachtungszeitraumes wurde das Auftreten von neuen Läsionen oder Rezidiven bei 20 von 74 (27 %) Patienten beobachtet und dokumentiert. 3 der Personen hatten ein Ulkusrezidiv entwickelt. Hierbei hatten gleich viele Patienten - ambulant versus stationär - ein Rezidiv (10 (50 %; 26 % bezogen auf 39 ambulante Fälle) ambulante und 10 (50 %; 29 % bezogen auf 35 stationäre Probanden) stationäre Personen).

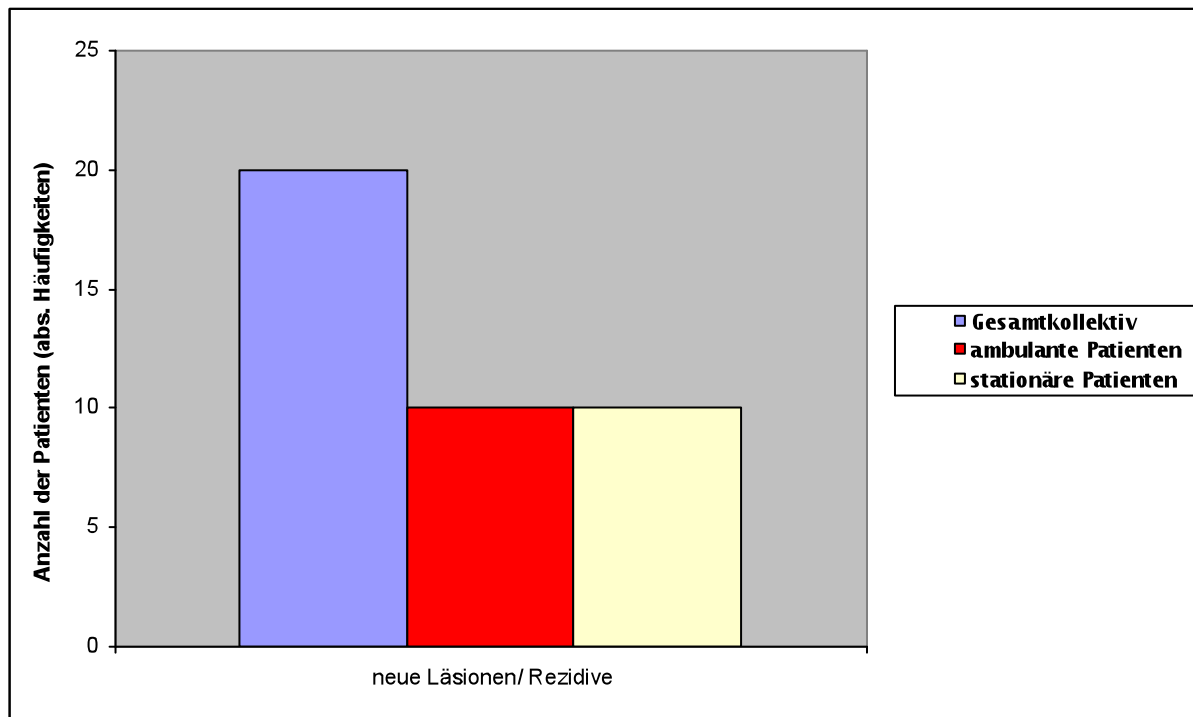
Tabelle 21 zeigt das Auftreten einer neuen Läsion innerhalb von 6 Monaten bei Personen des Kollektivs.

**Tabelle 11:** relative Häufigkeiten von Rezidiven oder neuen Läsionen im Betrachtungszeitraum

	<b>Relative Häufigkeiten</b>		
	(N= 74)	Ambulant (N= 39)	Stationär (N= 35)
<b>Rezidive oder neue Läsionen</b>	27 %	26 %	29 %

Es zeigte sich, dass keine auffällige Einflussgröße mittels zweiseitigen Chi-Quadrat-Test oder logistischer Regression bezüglich des Auftretens von Rezidiven oder neuen Läsionen festgestellt werden konnte ( $p < 0,05$  für alle Parameter).

In Abbildung 11 ist der prozentuale Anteil der Patienten mit Auftreten/Fehlen neuer Läsionen oder Rezidiven für das Patientenkollektiv, ambulante und stationäre Patienten graphisch dargestellt.



**Abbildung 11:** Auftreten neuer Läsionen und Rezidive im Betrachtungszeitraum

#### 5.4.2 Krankenhausaufenthalte während des Beobachtungszeitraumes

Insgesamt waren 51 von 75 (68 %) Patienten wegen ihres Diabetischen Fußsyndroms stationär aufgenommen worden. Die Ursache konnte sowohl die Verschlechterung einer bestehenden, als auch das Auftreten einer neuen Läsion sein. Davon hatten sich 18 (35 %; 44 % bezogen auf 41 ambulante Personen) primär ambulant vorgestellt. 33 (65 %; 97 % bezogen auf 34 stationären Fällen) der bei Erstvorstellung stationären Personen mussten im Beobachtungszeitraum stationär aufgenommen werden.

Einen Überblick gibt die Tabelle 22.

**Tabelle 12:** relative Häufigkeiten von Krankenhausaufenthalten

	<b>Relative Häufigkeiten</b>		
	(N= 75)	Ambulant (N= 41)	Stationär (N= 34)
<b><i>KH- Aufenthalte</i></b>	68 %	44 %	97 %

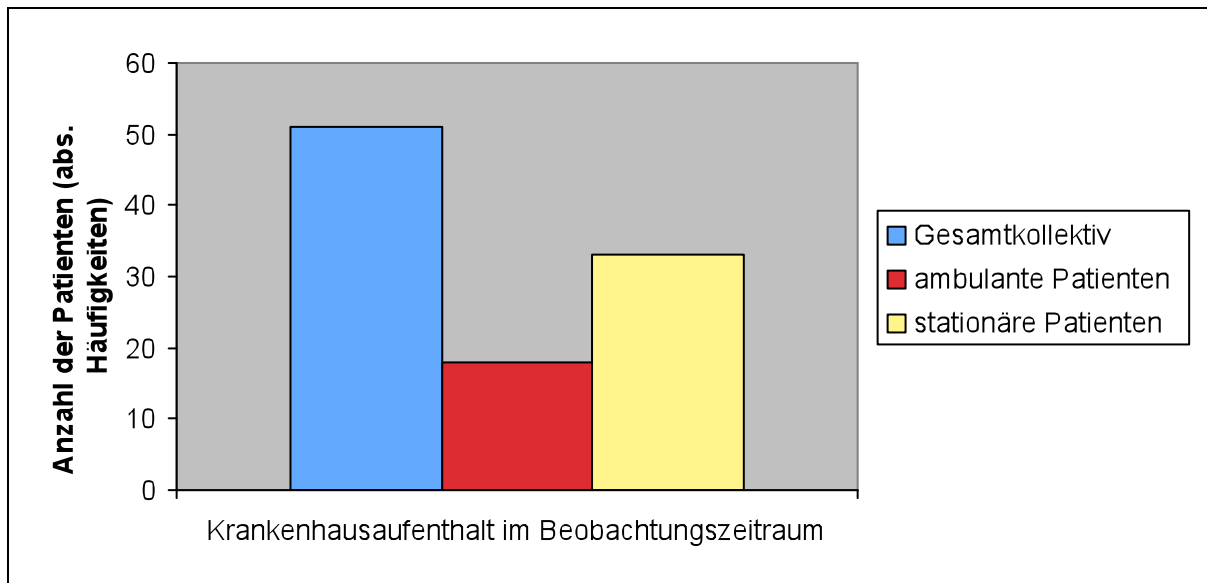
Es gab hierbei keinen Unterschied, ob sich die Patienten zuerst ambulant oder stationär vorgestellt hatten. Bezüglich der Einrichtung der Erstvorstellung konnte mittels zweiseitigen Exakter-Fisher-Test ein auffälliger Einfluss auf einen weiteren Krankenhausaufenthalt festgestellt werden. So mussten Patienten, die primär stationär waren, im Rahmen eines weiteren Krankenhausaufenthalts therapiert werden (2-seitig Exakter-Fisher-Test:  $p=0,000$ ; OR: 2,21). Auch eine zuvor diagnostizierte Osteomyelitis führte zu erneuten Krankenhausaufenthalten (2-seitig Exakter-Fisher-Test:  $p= 0,000$ ). Zeigte sich bei Erstvorstellung eine Infiltration des Knochens, erhöhte sich das Risiko eines Aufenthaltes um 2,13.

Patienten mit den Einflussgrößen einer älteren Minoramputation (Exakter-Fisher-Test:  $p= 0,004$ ), hier bestand ein relatives Risiko von 1,62, männliche Patienten (Exakter-Fisher-Test:  $p= 0,048$ ). Männer zeigten mit einem relativen Risiko von 1,409 eine größere Wahrscheinlichkeit erneut stationär aufgenommen zu werden, und/oder einer durchgeführten PTA vor Erstvorstellung (Exakter-Fisher-Test:  $p= 0,07$ ), hier war das relative Risiko mit 1,48 erhöht.

Mit Hilfe eines 2-seitigen Chi-Quadrat-Tests und logistischer Regression konnte ein Zusammenhang bezüglich Keimbesiedlung ( $p= 0,005$ ), Tiefe der Indexläsion nach PEDIS ( $p= 0,000$ ), Infektion bei Erstvorstellung ( $p=0,000$ ), ein höheres Wagner- ( $p= 0,000$ ) oder Armstrongstadium ( $p=0,001$ ) gefunden werden. Es zeigte sich jedoch lediglich ein positiver Regressionskoeffizient B in Bezug auf Wagner- Stadium 2 und 3, diese zeigen mit 0,47 und 20,35 eine höhere Wahrscheinlichkeit stationär aufgenommen zu werden, als andere Stadien. In der logistischen Regression zeigte sich jedoch keine Auffälligkeiten.

Für frühere Exostosektomie, frühere Majoramputation, frühere Bypass- OP, Alter und die Größe der Läsion konnte mittels 2-seitigen Exakter-Fisher-Test, Chi-Quadrat-Test und logistischer Regression keine Auffälligkeiten in Hinblick eines Krankenhausaufenthaltes gefunden werden.

In Abbildung 12 ist der prozentuale Anteil der Patienten mit Krankenaufenthalt für das Patientenkollektiv, ambulante und stationäre Patienten graphisch dargestellt.



**Abbildung 12:** Krankenhausaufenthalte im Betrachtungszeitraum

### 5.4.3 Revaskularisation

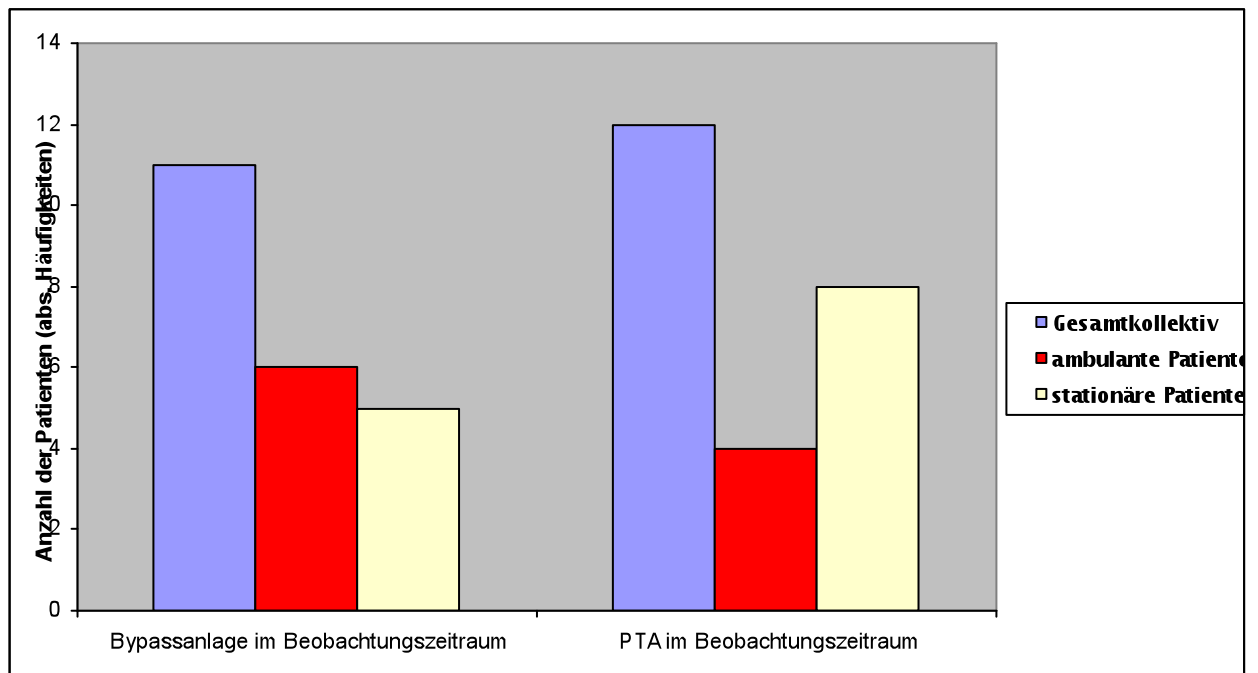
Unter dem Zielparamester Revaskularisation wurden verschiedene Maßnahmen der Wiederherstellung der peripheren Durchblutung wie PTA, Re- PTA, Bypass, Bypass-Revision und PTA des Bypasses, aber auch sein Verschluss beobachtet.

Um weitere statistische Auswertungen durchführen zu können, musste eine Mindestzahl an Patienten, die die entsprechende Intervention erhalten haben, vorliegen: Dies war nur für eine Bypass-Operation während des Beobachtungszeitraums und für eine durchgeführte PTA der Fall. Deswegen wurden nur diese Revaskularisationsmaßnahmen untersucht.

**Tabelle 13:** absolute Häufigkeiten von Bypassanlage und PTA im Betrachtungszeitraum

	<b>Relative Häufigkeiten</b>		
		Ambulant (Bypass N= 41; PTA N= 35)	Stationär (Bypass N=30; PTA N= 33)
<b>Bypassanlage im Beobachtungszeitraum (N= 71)</b>	15 %	12 %	17 %

	<b>Relative Häufigkeiten</b>		
<b>PTA im Beobachtungszeitraum (N= 68)</b>	18 %	11 %	24 %



**Abbildung 13:** Bypassanlage und PTA im Betrachtungszeitraum

Fehlte eine bereits durchgeführte PTA ( $p= 0,053$ ) in der Vorgeschichte der Patienten und eine relevante, d.h. stenosierende Makroangiopathie ( $p= 0,055$ ; OR: 1,268), zeigte sich mittels zweiseitigen- Exakter-Fischer-Test, dass eine Bypassanlage im Verlauf weniger häufig nötig war. Das Vorhandensein einer früheren PTA erhöhte das relative Risiko einer Bypassanlage um 4,74.

Eine diabetische Nephropathie (2-seitig Exakter-Fisher-Test:  $p= 0,078$ ) zeigte einen auffälligen Trend auf eine häufiger notwendige Bypassanlage, wobei das relative Risiko um 5,3 erhöht war.

Es zeigten sich keine auffälligen Einflussgrößen mittels zweiseitig Exakter-Fisher-Test, Chi- Quadrat- Test und logistischer Regression für Alter, Geschlecht, Art der Einrichtung bei Erstvorstellung, Hypoglykämien, Therapie des Diabetes mellitus, Schulungen, andere Folgeerkrankungen, eine bekannte KHK, Nikotinabusus, frühere Bypass- Operation, ABI und die Dauer des Diabetes mellitus.

Als weiterer Aspekt der Revaskularisation wurde eine im Beobachtungszeitraum durchgeführte PTA untersucht. Diese Intervention wurde bei insgesamt 12 Patienten durchgeführt, wobei etwa doppelt so viele Personen sich primär stationär vorgestellt hatten. In den statistischen Auswertungen wurden im Bezug auf die PTA folgende Einflussgrößen festgestellt: War zuvor keine PTA durchgeführt worden, zeigte sich ein auffällig erhöhter Einfluss, dass keine PTA (2-seitig Exakter-Fisher-Test: relatives Risiko: 1,569) während des Beobachtungszeitraumes nötig war ( $p= 0,04$ ) Wenn keine kritische Ischämie einer Extremität vorlag, erfolgte keine PTA (2-seitig Exakter-Fisher-Test:  $p= 0,079$ ; relatives Risiko: 1,7) und eine fehlende Makroangiopathie konnte im Zusammenhang mit einer nicht notwendigen PTA im Beobachtungszeitraum gesehen werden (Exakter-Fisher-Test 2-seitig:  $p= 0,054$ ; relatives Risiko: 1,316). In der logistischen Regression konnten keine Auffälligkeiten gefunden werden.

Eine PTA im Beobachtungszeitraum war tendenziell wahrscheinlicher, wenn die Patienten in der Vorgeschichte nicht an einer Fußschulung teilgenommen hatten (Exakter-Fisher-Test 2-seitig:  $p= 0,08$ ; relatives Risiko: 4,865).

Auch hier konnte für Alter, Geschlecht, Einrichtung der Erstvorstellung, frühere Bypass- Operation, Hypoglykämien, Therapie des Diabetes mellitus, Schulungen, andere Folgeerkrankungen, Nikotinabusus, ABI, und die Dauer des Diabetes mellitus kein auffälliger Einfluss mittels 2-seitigem Exakter-Fisher-Test, Chi-Quadrat-Test und logistischer Regression gefunden werden.

#### **5.4.4 Mobilität, Compliance, Zufriedenheit und Lebensqualität der Patienten**

##### **5.4.4.1 Zufriedenheit der Patienten**

Die Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung des Diabetischen Fußsyndroms wurde mit Hilfe eines abgewandelten DTSQ zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung bestimmt. Dabei korreliert das Ausmaß der Zufriedenheit mit der Höhe der einzelnen Scores der Fragen, die dann addiert wurden. Hierbei betrug der maximal erreichbare Gesamtscore 36 Punkte.

Die folgende Tabelle (24) veranschaulicht die erreichten Mittelwerte des Kollektivs:

**Tabelle 14:** Darstellung des DTSQ- Scores

	<b>Median</b>	<b>Mittel</b>	<b>25. Perzentile</b>	<b>75. Perzentile</b>
<b>DTSQ</b>	23	22,76	20	26

Dies zeigt, dass insgesamt ein recht hoher Durchschnitt erreicht werden konnte, jedoch der Maximalscore nicht erreicht wurde. Dies lässt auf eine durchschnittlich gute Zufriedenheit der Patienten schließen. Bei Betrachtung der ambulanten und stationären Patienten zeigte sich, dass diese keine unterschiedliche Zufriedenheit mit ihrer Behandlung angaben. So konnte hier kein auffälliger Unterschied gefunden werden (Mann-Whitney - U- Test:  $p=0,48$ ).

Einen auffälligen Einfluss auf eine erhöhte Zufriedenheit von Patienten hatten solche, die eine Total- (Mann-Whitney - U-Test:  $p=0,016$ ) oder Teilentlastung (Mann-Whitney - U- Test:  $p=0,001$ ) während des Beobachtungszeitraums durchführten.

Keinen Einfluss mittels Mann-Whitney - U-Test, ANOVA hatten: Entlastung, Abheilung der Indexläsion, Bypass- Operation, stationäre Aufenthalte, Minoramputation, ein sekundäres Ulkus oder Rezidiv der Läsion, sanierte Wundverhältnisse, Alter, die Größe der Läsion, die Entlastungsart, die PEDIS - und Wagner-Amstrong-Stadien.

#### **5.4.4.2 Lebensqualität der Patienten zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung**

Mit Hilfe des WHO Well-being-five-Fragebogens konnte die Lebensqualität zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung eruiert werden. Ein Gesamtscore unter 13 Punkten spricht dabei für ein schlechtes Wohlbefinden mit verbundener niedriger Lebensqualität der Patienten. Tabelle 25 zeigt die durchschnittlich erreichten Werte des Fragebogens, Tabelle 26 die Häufigkeiten der Werte über 13 und kleiner 13.



**Tabelle 15:** Darstellung des WHO- Wellbeing- five- Scores

	<b>Median</b>	<b>Mittel</b>	<b>25. Perzentile</b>	<b>75. Perzentile</b>
<b>WHO- Wellbeing- five</b>	17	16,6	14	20

**Tabelle 16:** relative Häufigkeiten des WHO- Wellbeing- five 13 Punkte Cutpoints

	<b>Relative Häufigkeiten</b>		
	(N=60)	Ambu- lant (N= 33)	Stat- ionär (N=27)
<b>WHO- Lebensqualität</b>			
< 13 Punkte	18 %	21 %	15 %
> 13 Punkte	82 %	79 %	85 %

**Abbildung 14:** Darstellung der Lebensqualität in Bezug auf einen 13 Punkte Cutpoints des WHO- Wellbeing- five Scores

Bei der Betrachtung der Einflussgrößen konnten unterschiedliche Einflüsse auf die Lebensqualität der Patienten gefunden werden. So zeigte sich, dass die von den Patienten empfundene Lebensqualität abhängig von der Altersgruppe war, in der sich der Patient befand. Gehörte er einer höheren Altersgruppe an, wies er eine schlechtere Lebensqualität auf (logistische Regression:  $p= 0,018$ ; Regressionskoeffizient B: 6,106; 95 %- KI B: 1,128). Ein weiterer Faktor mit Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten war die Größe der Läsion bei Erstvorstellung. Wiesen die Patienten initial große Läsionen auf, so wurde ebenfalls ein schlechterer Score erreicht, also insgesamt ein niedrigeres Wohlbefinden angegeben (logistische Regression:  $p= 0,011$ ; Regressionskoeffizient B: -0,005; 95 %- KI B: -0,008).

Die mit Hilfe des PEDIS Systems bestimmte Perfusion zeigte einen auffälligen Zusammenhang von einer besseren Durchblutung und einer höheren Lebensqualität (logistische Regression:  $p= 0,028$ ; Regressionskoeffizient B: 8,227; 95 %- KI B: 1,043).

Ein weiterer wichtiger Aspekt war, dass die Indexläsion abgeheilt war oder eine deutliche Abheilungsrate aufwies. Hier zeigte sich, dass eine abgeheilte Wunde zu einer auffällig höheren Lebensqualität führte (Mann- Whitney - U- Test:  $p= 0,016$ ) und

dies bei einer deutlichen Heilungstendenz mit einer Wundreduktion von über 75 % ebenfalls eine höhere Lebensqualität eintrat (Mann-Whitney - U-Test:  $p=0,033$ ).

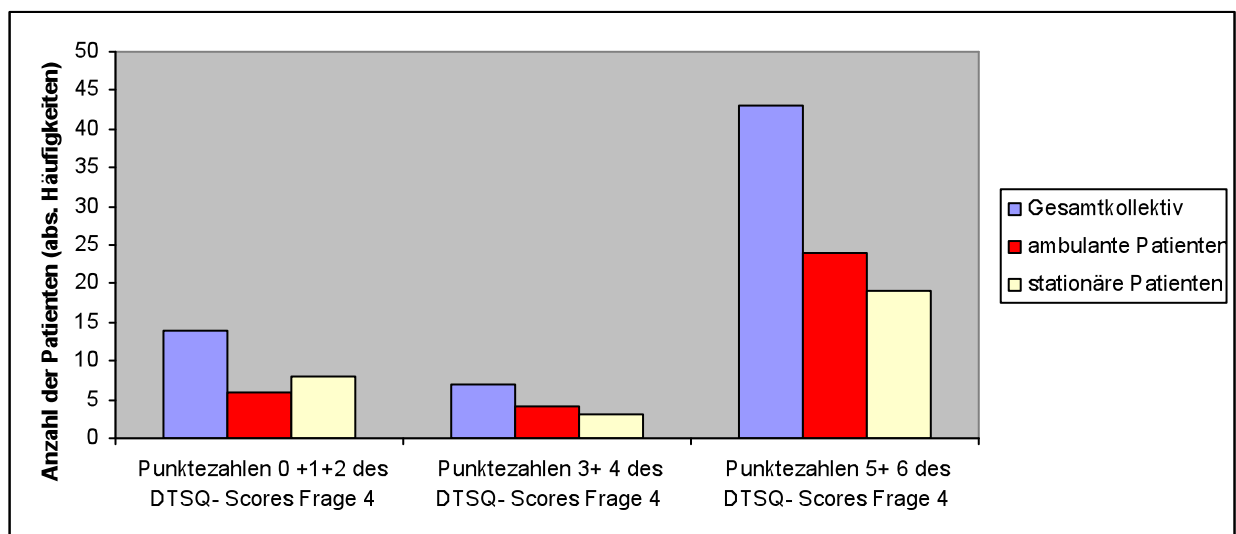
Weiter wurde der Einfluss eines stationären Aufenthaltes der Patienten wegen des Diabetischen Fußsyndroms während des Beobachtungszeitraumes ausgewertet. Hier konnte eine Tendenz festgestellt werden. Eine höhere Lebensqualität erreichten solche Patienten, die einen Krankenhausaufenthalt aufwiesen (Mann-Whitney - U-Test:  $p=0,063$ ).

Keinen Einfluss im Mann-Whitney - U-Test, logistische Regression und ANOVA hatten folgende Einflussgrößen: Einrichtung der Erstvorstellung, Entlastung der betroffenen Extremität, Minor- und Majoramputationen, Bypassanlage in der Vorgeschichte oder im Verlauf, Größe der Läsion bei Nachuntersuchung, Entlastungsart, Wagner- und Amstronstadien und die PEDIS-Klassifikation bezüglich Tiefe der Läsion und Infektion.

#### 5.4.4.3 Compliance der Patienten bezüglich therapeutischer Schuhe

Die Compliance der Patienten wurde selbst einschätzend mit Hilfe der Frage 4 im DTSQ Bogen erfasst. Je höher die vom Patienten angegebene Zahl war, umso besser wurde die Compliance bezüglich des Tragens ihres angepassten Schuhwerks eingestuft.

Die folgende Graphik gibt die absoluten Häufigkeiten der einzelnen Punkte an.



**Abbildung 15:** relative Häufigkeiten der Compliance mittels Punkteverteilung der 4. Frage des DTSQ-Scores

Für die Auswertung wurden die einzelnen Punkte in Gruppen zusammengefasst (Punktezahlen 0-2 des DTSQ- Scores Frage 4, Punktezahlen 3+4 des DTSQ- Scores Frage 4 , Punktezahlen 5+6 des DTSQ- Scores Frage 4) und ausgewertet.

**Tabelle 17:** relative Häufigkeit der Compliance (Frage 4 des DTSQ- Bogens)

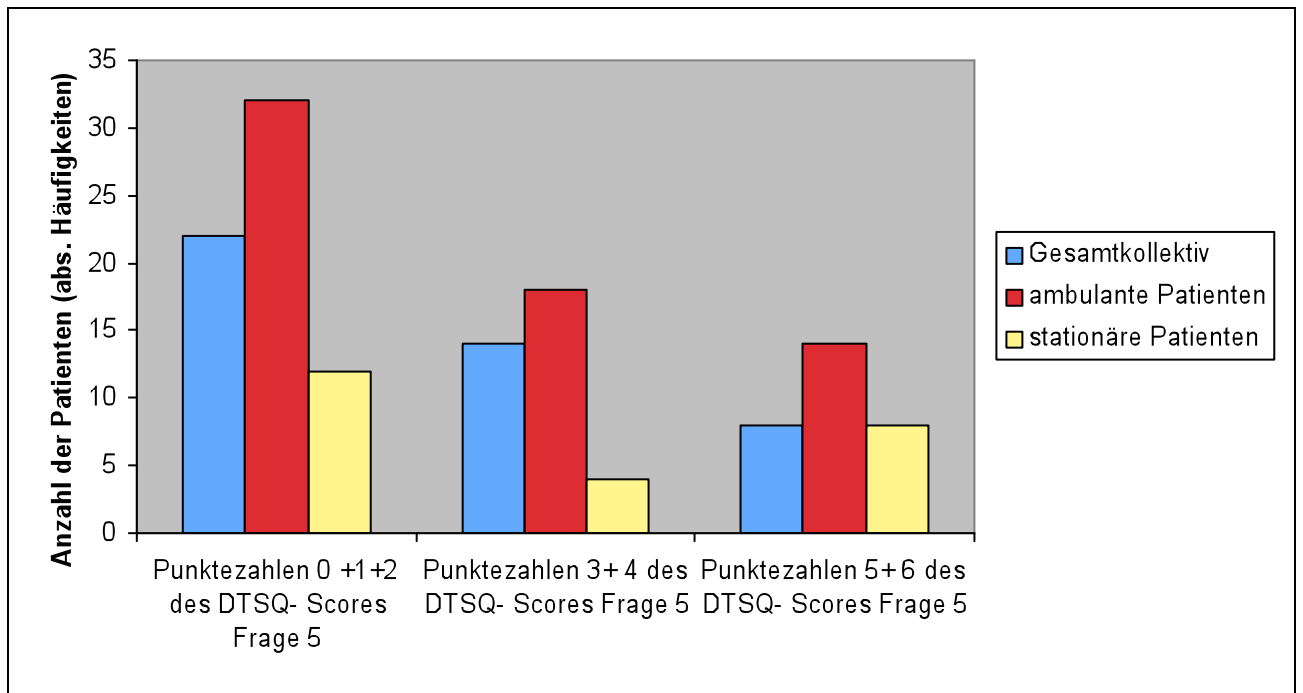
	<b>Relative Häufigkeiten</b>		
	(N= 64)	Ambu- lant (N= 34)	Stat- ionär (N= 30)
<b>Compliance (Frage 4 DTSQ- Bogen)</b>			
Punktezahlen 0+1+2 des DTSQ Scores Frage 4	22 %	18 %	27 %
Punktezahlen 3+4 des DTSQ Scores Frage 4	11 %	12 %	10 %
Punktezahlen 5+6 des DTSQ Scores Frage 4	67 %	70 %	63 %

Es ergab sich hier, dass keine auffälligen Einflussgrößen mittels 2-seitigen Chi-Quadrat-Test und logistischer Regression gefunden werden konnten. So hatten das Alter, das Geschlecht, die Einrichtung der Erstvorstellung und die Entlastungsart keinen Einfluss auf die Compliance der Patienten bezüglich des Schuhwerks.

#### **5.4.4.4 Mobilität der Patienten**

Auch die Mobilität der Patienten wurde selbst einschätzend mit Hilfe von Frage 5 im Rahmen des Bradley - Bogens erfasst. Je höher die angegebene Zahl der Patienten, desto mobiler empfanden sie sich.

Die Graphik zeigt den Überblick über die Punkteverteilung.



**Abbildung 6:** absolute Häufigkeiten der Mobilität mittels Punkteverteilung der 5. Frage des DTSQ-Scores

Für die Auswertung wurden die einzelnen Punkte in Gruppen zusammengefasst (Punktwert 0-2 Frage 5 des DTSQ-Scores, Punktwert 3+4 Frage 5 des DTSQ-Scores, Punktwert 5+6 Frage 5 des DTSQ-Scores) und ausgewertet.

**Tabelle 18:** relative Häufigkeit der Mobilität (Frage 5 des DTSQ-Bogens)

	<b>Relative Häufigkeiten</b>		
	(N= 66)	<b>Ambulant</b> (N= 36)	<b>Stationär</b> (N= 30)
<b>Mobilität (Frage 5 DTSQ- Bogen)</b>			
Punktezahlen 0+1+2 des DTSQ- Scores Frage 5	33 %	39 %	27 %
Punktezahlen 3+4 des DTSQ- Scores Frage 5	49 %	50 %	47 %
Punktezahlen 5+6 des DTSQ- Scores Frage 5	18 %	11 %	27 %

Eine hohe Flexibilität beziehungsweise Mobilität, also einen Zahlenwert von 5 oder 6, gaben ein Fünftel der Patienten an. Der Hauptanteil der Patienten hatte das Gefühl, sich im mittleren und unteren Bereich der Mobilität zu befinden. Während im Wertebereich von 3 und 4 das Verhältnis von ambulanten und stationären Patienten mit 18 beziehungsweise 14 relativ ausgeglichen war, stellt es sich bei Betrachtung der Extreme, keine Mobilität und volle Mobilität, unterschiedlich dar. Hatten sich die

Patienten zuvor ambulant vorgestellt, empfanden sie sich als immobil (14 Patienten), im Vergleich zu 4 Patienten, die sich als sehr mobil betrachteten. Waren sie primär stationär, zeigte sich das Verhältnis von Mobilität und Immobilität gleich verteilt (8 Patienten Zahlenwert 0-2 und 8 Zahlenwert 5+ 6). Hier konnte jedoch keine statistische Auffälligkeit hergestellt werden (Chi- Quadrat- Test:  $p= 0,23$ ).

Die Abheilung der Indexläsion hatte einen auffälligen Einfluss auf die Mobilität (Chi-Quadrat-Test 2-seitig:  $p= 0,012$ ). Bei nicht abgeheilter Läsion gab kein Patient einen Zahlenwert von 5 oder 6 an, keiner von ihnen empfand sich also als voll mobil. 59 % (10 Patienten) dieser Gruppe entschieden sich dagegen für einen Wert zwischen 0 und 2. Dies bedeutet, dass sie sich als wenig bis gar nicht mobil empfanden. Bei abgeheilter Indexläsion sahen sich die Patienten zumeist im Mittelbereich von 3+ 4 (14 Personen, 70 %), sie beurteilten ihre Mobilität zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung als mittelmäßig. Im Gegensatz zur Gruppe der Patienten ohne stattgefundene Abheilung gaben hier einige der Befragten eine volle Mobilität an (3 (15%)).

Das Alter, das Geschlecht, die Einrichtung der Erstvorstellung, die Entlastung, Minor- und Majorkomplikationen, Bypass-OP, PTA, neue Läsionen oder Rezidive, die Abheilrate und die Sanierung der Wunde hatten keinen auffälligen Einfluss im 2-seitigen Chi-Quadrat-Test und logistischer Regression auf die Mobilität der Patienten.

## **5.5 Untersuchung potentieller Risikofaktoren zur Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms**

Bei der statistischen Auswertung für potentielle Risikofaktoren wurde das Patientenkollektiv ohne Verstorbene betrachtet, somit konnten die Daten von 82 Patienten ausgewertet werden.

### **5.5.1 Facetten der Indexläsionen, Wagner- und Armstrongstadium und PEDIS- Klassifikation**

Es zeigten sich keine Auffälligkeiten bezüglich der unterschiedlichen Facetten der Indexläsion, des Wagner- und Armstrongstadiums und der PEDIS-Klassifikation bezüglich Sanierung, Abheilung, Abheilrate, Minor- und Majorkomplikationen.

### **5.5.2 Kardiovaskuläre Risikofaktoren**

Es konnten kein auffälliger Zusammenhang bezüglich kardiovaskulärer Risikofaktoren für Abheilung, Abheilrate, Sanierung, Minor- und Majorkomplikationen gefunden werden.

Es zeigte sich eine Tendenz im Zusammenhang von Risikofaktoren einer KHK und einer erneuten Läsion oder Rezidives (Exakter-Fisher-Test:  $p= 0,07$ ). Hier konnte ein erhöhtes Risiko von 4 (Exakter-Fisher-Test) bei Vorhandensein eines solchen Risikofaktors ermittelt werden. Weiter zeigten sich Zusammenhänge von weiteren kardiovaskulären Risikofaktoren und Minoramputationen. War bei dem Patienten keine diabetische Retinopathie festgestellt worden, so war die Wahrscheinlichkeit einer Amputation um 4,93 erhöht (Exakter-Fisher-Test:  $p= 0,003$ ), bei Fehlen einer diabetischen Nephropathie, zeigte sich ebenfalls eine Tendenz für häufigere Amputationen (Exakter-Fisher-Test:  $p= 0,053$ ; Risiko: 2,57), ebenso bei einer negativen Anamnese bezüglich Apoplex zeigte sich eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine Minoramputation (Exakter-Fisher-Test:  $p= 0,052$ ; Risiko: 5,263).

### **5.5.3 Risikofaktoren des Diabetischen Fußes**

In Zusammenhang der Risikofaktoren des Diabetischen Fußes wurden ebenfalls Abheilung, Sanierung, die Abheilrate, Minor- und Majorkomplikationen gewählt.

Personen ohne bekannte Osteoporose wiesen weniger häufige Minorkomplikationen auf (Exakter-Fisher-Test:  $p= 0,067$ ), keiner der 5 Patienten mit Osteoporose entwickelte eine Minorkomplikation während des Beobachtungszeitraums.

In Bezug auf andere Risikofaktoren konnten keine Auffälligkeiten ermittelt werden.

#### **5.5.4 Untersuchung anderer potentieller Risikofaktoren zur Entwicklung eines Diabetischen Fußsyndroms**

Als andere potentiell prognostische Risikofaktoren, die zur Entwicklung eines Diabetischen Fußsyndroms beitragen oder bei dessen Verlauf eine Rolle spielen, wurden das Alter, das Geschlecht, eine Schulung bezüglich des Diabetischen Fußes oder des Diabetes mellitus im Allgemeinen und die Schuhversorgung betrachtet.

Als Endpunkte wurden wiederum Heilung, Sanierung, Abheilrate, Minor- und Majorkomplikationen betrachtet.

Es fanden sich keine Auffälligkeiten bezüglich des Alters, des Geschlechts oder einer Schulung.

Patienten, die zum Zeitpunkt der Erstvorstellung angaben, spezielle Entlastungshilfen (orthopädische Maßschuhe) zu tragen, zeigten auffällig weniger Minorkomplikationen als solche ohne spezielle Entlastung ( $p= 0,005$  im Chi<sup>2</sup>-Test, zweiseitig, keine Berechnung des Risikoschätzers, da zu wenig Patienten der einzelnen Gruppen mit Minorkomplikationen im Zeitraum der Nachuntersuchung). Auch konnte ein auffälliger Zusammenhang zwischen Entlastung zum Zeitpunkt der Erstvorstellung und den Minoramputationen (Chi<sup>2</sup>-Test 2-seitig;  $p= 0,021$ ) gefunden werden. Die logistische Regression zeigte hier eine Tendenz bezüglich der Nutzung eines Rollstuhles oder von Gehstützen und Minoramputationen ( $p= 0,07$ ; Regressionskoeffizient B: 4,95 Exp B: 141,77; 95 % KI: 0,68- 29396,9). Gaben sie zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung eine solche Maßnahme an, zeigten sich hier weniger Majorkomplikationen (Chi<sup>2</sup>-Test 2-seitig:  $p= 0,048$ ). Im Rahmen der logistischen Regression zeigte sich hier jedoch keine Auffälligkeit.

## 6 Diskussion

### 6.1 Patientenkollektiv

Das Diabetische Fußsyndrom ist immer noch die häufigste Ursache für Amputationen an der unteren Extremität. Es führt so häufig zu großen Einschränkungen im Alltag der Patienten, die ohnehin schon chronisch an Diabetes mellitus und oft auch an anderen Folgeerkrankungen leiden.

Dies war auch bei diesem Patientenkollektiv der Fall. Patienten, die sich in der Ambulanz vorstellten oder stationär eingewiesen werden mussten, waren bereits seit mehreren Jahren erkrankt und hatten häufig Folgeerkrankungen. Die Manifestation des Diabetes mellitus lag bei stationären Patienten vor der ambulanten und der Großteil des Patientenkollektivs ließ sich in höhere Altersgruppen einordnen. Das durchschnittlich hohe Alter mit 68 Jahren der Patienten zeigte sich auch darin, dass der Anteil an Typ 2 Diabetikern weit überwog. Dies lässt sich damit erklären, dass ein höheres Alter oder ein Typ 2 Diabetes mellitus eine höhere Prävalenz aufweist, als bei jüngeren oder Typ 1 Diabetikern. 31

Hinsichtlich der Geschlechtsverteilung des Kollektivs fällt ein großer Unterschied auf. So handelt es sich in 61 % der Fälle um Männer, während der Frauenanteil 40 % beträgt. Ähnliche Verteilungen konnten auch in anderen Studien beobachtet werden.

65

Das HbA1c der Patienten war mit 7,47 % deutlich erhöht. Viele verschiedene Studien zeigen, dass ein erhöhter HbA1c-Wert, beziehungsweise eine schlechte Stoffwechseleinstellung als Risikofaktor für eine spätere Amputation oder das Entstehen eines Fußulkus gelten. Sie wirken sich aber auch negativ auf die weitere Heilung der Läsion aus. 39, 66

Die meisten Patienten erhalten nach der Diagnosestellung eine Schulung über die Erkrankung Diabetes, dessen Therapie sowie die Komplikationen und deren Prävention. Da die Erkrankung eine lebenslange Mitarbeit der Patienten bedeutet, ist es sehr wichtig, diese darüber zu informieren und zu motivieren. Bei Erstvorstellung gab daher ein Großteil der Patienten an, zuvor einmal an einer Diabetesschulung teilgenommen zu haben, aber nur etwa ein Drittel eine spezielle Fußschulung, wobei der Anteil von ambulanten Patienten höher lag, als der der Stationären. Eine



Aufklärung der Betroffenen gilt jedoch als protektiver prognostischer Faktor. 47, 54 Dies zeigt, dass hier eventuell weiterer Handlungsbedarf bezüglich der Aufklärung durch Fachpersonal besteht, um Ulkusbildungen zu reduzieren und ein besseres Verständnis der Patienten zu erhalten.

Andere Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus sind ebenfalls häufig präsent, wenn ein Diabetisches Fußsyndrom vorliegt. Diese sind Ausdruck der häufig schlechten Stoffwechsellage. So gelten andere mikrovaskuläre Komplikationen als Risikofaktoren. 37, 33 In diesem Patientenkollektiv gab etwa die Hälfte der Patienten an, an einer Retinopathie erkrankt zu sein und bei über zwei Drittel war eine Nephropathie, zum Teil mit Dialysepflicht, bekannt.

Eine weitere Folgeerkrankung ist die diabetische Polyneuropathie. Der hohe Anteil mit 98 % der Patienten, die eine distal-sensible symmetrische Polyneuropathie aufwiesen, zeigt den Stellenwert dieser Erkrankung für die Pathophysiologie des Diabetischen Fußsyndroms. Andere Studien zeigen ebenfalls einen solch großen Anteil an diabetischer Polyneuropathie. So beschreibt E. Chantelau in ca. 90 % der Fälle eine Beteiligung, wobei sie in 70 % klinisch vorherrschend sei. 67 Zur Feststellung des Schweregrades der Polyneuropathie wurde sowohl der Neuropathie Symptom Score, als auch der Neuropathie Defizit Score bestimmt. Die hohen ermittelten Werte, sowohl bei Erstvorstellung, als auch bei Nachuntersuchung, zeigen ebenfalls, dass sich der Großteil der Patienten in fortgeschrittenen Stadien der Erkrankung befinden, beziehungsweise häufig eine schlechte Stoffwechsellage bestehen muss, da die Polyneuropathie durch die chronische Hyperglykämie bedingt ist. Ein Zusammenhang des HbA1c-Wertes in diesem Kollektiv und die Ausprägung der sensomotorischen und neurologischen Defizite sind durchaus denkbar. Eine große Schwierigkeit bei diesen Patienten besteht darin, ihnen verständlich zu machen, dass ihre schmerzlosen und warmen Füße ein Risiko zur Entstehung von Ulzerationen darstellt. 33

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit spielt eine wichtige Rolle bei der Entstehung eines Ulkus und beeinflusst entscheidend seine Abheilung. 31 E. Chantelau geht bei seiner Beschreibung zur Entstehung eines Ulkus daher auch auf die periphere arterielle Verschlusskrankheit ein. Er erklärt, dass sie in 50 % der Fälle beteiligt und in 30 % der Hauptbefund sei. 67 Der prozentuale Anteil der Patienten dieser Untersuchung lag bei 77 %, wobei ambulante und stationäre Patienten etwa gleichhäufig eine pAVK aufwiesen.

Studien zeigen, dass starke Schwankungen der prozentualen Anteile, von pAVK und PNP als Ursache der Läsion, bestehen. In einer populationsbezogenen Querschnittsuntersuchung betrug der Anteil der neuropathischen Läsionen etwa 50 %, neuro-ischämische Läsionen ca. 35 % und rein ischämische Läsionen ca. 15 %. 31

Auch die mikrovaskulären Komplikationen (wie diabetische Nephropathie und diabetische Retinopathie), kardiovaskuläre und cerebrovaskuläre Komplikationen sind mit dem DFS vergesellschaftet. 37, 33, 50 Daher wurden die Patienten dieses Kollektivs zu schwerwiegenden Vorerkrankungen, Risikofaktoren einer KHK, Risikofaktoren des Fußes und vorausgegangenen Operationen befragt.

Andere arteriosklerotische Komplikationen wie ein Apoplex, TIA, eine Carotisstenose oder ein Myokardinfarkt, wiesen jeweils ein Viertel der Probanden auf.

Weitere kardiovaskuläre Risikofaktoren wurden ebenfalls anamnestisch erhoben. Den größten Anteil machten hier sowohl eine bestehende Adipositas, als auch eine arterielle Hypertonie aus, diese war in 73 % beziehungsweise 95 % der Fall. Die Hälfte der Patienten wies eine positive Familienanamnese bezüglich eines Diabetes mellitus auf, etwa ein Fünftel gab eine Familienanamnese bezüglich einer KHK, eines Myokardinfarktes oder das Auftreten eines Apoplexes an. Dieser große Anteil an solchen Faktoren spricht ebenfalls für schlecht eingestellte Blutzuckerspiegel und das Vorhandensein einer Hochrisikogruppe.

11 % der Patienten wiesen Risikofaktoren, die eine Entwicklung des Diabetischen Fußsyndroms begünstigen, auf. Unter solchen Risikofaktoren wurden eine bekannte Osteoporose, immunsuppressive Therapie, Steroidtherapie, Frakturen im Bereich der Wirbelsäule, des Hüftgelenkes und Alkoholkonsum verstanden. Diese Faktoren beeinflussen unter anderem den Knochen Auf- und Abbau, so dass spekuliert werden kann, ob sie eine Rolle bei der Entstehung der Fußulzera und der Charcotfüße dieser Patientengruppe gespielt haben könnten.

Wie in Kapitel 1.2.4 beschrieben, sind zuvor durchgeführte Operationen und Amputationen der betroffenen Extremität gewichtig für ein erneutes Auftreten von Läsionen. So konnten zum Zeitpunkt der Erstvorstellung mehrere Exostosektomien, Minoramputationen und Majoramputationen ermittelt werden.

Die Indexläsionen wurden nach der Wagner- und Amstrong Klassifikation wiedergegeben. Diese konnten dadurch bei der Nachuntersuchung besser verglichen werden. Höhere Schweregrade waren, sowohl bei ambulanten als auch

bei stationären Patienten, bei der Erstvorstellung häufiger. Bei der Beschreibung der Lage der Läsion fiel auf, dass diese zumeist im Bereich des Vorfußes lag. Dies lässt vermuten, dass hier schlechtes Schuhwerk, aber auch pAVK und PNP einen entschiedenen Einfluss ausgeübt haben könnte. Diese Faktoren gelten als intrinsische und extrinsische Auslöser und Risikofaktoren des Diabetischen Fußsyndroms. 38, 31

Während der Studie verstarben 4 Patienten. Alle wiesen schlechte Durchblutungsverhältnisse und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus auf. Im Vordergrund standen hier vor allem kardiovaskuläre Risikofaktoren. Ein Patient entwickelte, trotz Bypassanlage und Minoramputation, aufgrund der schlechten Durchblutungsbedingungen, ein Fersenulkus und verstarb im Verlauf an einer Sepsis. Bei einem weiteren Patienten war ebenfalls eine Minoramputation notwendig geworden, er verstarb aber nicht an den Folgen des Diabetischen Fußes, sondern an einem subduralen Hämatom. Eine weitere Todesursache war ein Hirntumor, es konnte ermittelt werden, dass die Indexläsion dieses Patienten bereits zur Abheilung gebracht worden war. Den Unterlagen war zu entnehmen, dass die Abheilung der Läsion bei letztem Kontakt deutlich voran geschritten, somit fast abgeheilt, war. Zusammenfassend lässt sich in diesem Zusammenhang sagen, dass nicht der Diabetische Fuß Haupttodesursache war, sondern er vielmehr die zusätzlich bestehenden Folgeerkrankungen und Komplikationen des Diabetes mellitus widerspiegelt.

## **6.2 Untersuchung sekundärer Endpunkte bei Patienten mit Diabetischen Fußläsionen**

### **6.2.1 Untersuchung des Heilungsverlauf der Indexläsion**

#### **6.2.1.1 Die Reduktion der Wundgröße der Indexläsion**

Um den Heilungsverlauf der Patienten zu beschreiben wurde die Läsion betrachtet, die zur Konsultation des Arztes geführt hatte. Diese wurde im weiteren Verlauf als Indexläsion bezeichnet. Ziel der ärztlichen Therapien war es, diese erfolgreich zu behandeln und eine Abheilung oder mindestens eine deutliche Reduktion der Wundfläche zu erhalten. Die Größe der Läsion wurde nach den Kriterien der

Wunddokumentation bestimmt. Daher wurde die Wunde mit Hilfe einer Ellipsenform beschrieben. 64 Diese entspricht am ehesten der Form eines Ulkus beim Diabetischen Fußsyndrom. Zur Bestimmung der Maße wurde ein standardisiertes Maßband verwendet und um Messfehler möglichst klein zu halten, wurde die Messung der Wundbreite und -länge nur von einer Person durchgeführt. Ebenso die Bestimmung der Tiefe der Läsion, hier wurde ein Stäbchen bis zum Wundgrund eingeführt und dieses mit dem bereits genannten standardisierten Maßband abgeglichen. Weiter wurden zu den beiden Zeitpunkten die Wagnerstadien bestimmt. Zusätzlich wurde zur Vervollständigung ein digitales Foto erstellt.

Da die untersuchten Läsionen unterschiedliche Wundgrößen zum Zeitpunkt der Erstvorstellung aufwiesen, wurde neben der Beschreibung in mm<sup>2</sup> eine prozentuale Wundgröße bestimmt. Hier wurde die prozentuale Abnahme der Wundgröße betrachtet und sie bietet damit eine bessere Möglichkeit des Vergleichs der Abnahme.

In Deutschland gibt es wenige Studien, die den Heilungsverlauf des Diabetischen Fußsyndroms und der einzelnen Fußläsionen betrachten. Mit Sicherheit spielt hierbei eine Rolle, dass es sich bisher um ein recht uneinheitliches Patientenkollektiv handelt, so dass nur schwer große Fallzahlen erreicht werden konnten.

Ein weiterer Grund ist, dass die einzeln betrachteten Läsionen sich sehr unterschiedlich darstellen. Diese Tatsache erschwerte auch die Auswertung dieser Studie. Die Erkrankung reicht vom einfachen Risikofuß über den Charcotfuß bis hin zu komplizierten Fußläsionen in unterschiedlichen Stadien, Größen und Lagen der Läsionen. Auch die Fußulzera, Begleit- und Folgeerkrankungen wie Polyneuropathie und Gefäßstatus zeigen ein inhomogenes Bild. Dies bedeutet, dass große Fallzahlen für solche Studien notwendig sind.

Diese Ungleichheit war auch in diesem Patientenkollektiv gegeben. Es wurde daher versucht, möglichst einheitlich messbare Zielparameter des Heilungsverlaufes zu definieren und Gruppen zu finden, die eine möglichst große Homogenität besitzen.

Deshalb wurden Patienten mit einem so genannten Risiko- und solche die einen Charcotfuß aufwiesen aus der Untersuchung des Heilungsverlaufes der Indexläsion ausgeschlossen. Es handelte sich hierbei um 10 Patienten mit Charcotfuß und 15 Risikofüße, diese wurden in einem eigenen Unterpunkt deskriptiv betrachtet (siehe Unterpunkt 6.5 und 6.6).

Zu den Auswertungen des Heilungsverlaufes bezüglich der Indexläsion konnten 59 Personen beobachtet werden. Es wurden die Patienten herangezogen, die eine messbare Läsion des Fußbereiches aufwiesen: Die Wundgröße betrug bei Erstvorstellung im Median 55 mm<sup>2</sup> und zeigt im Verlauf eine Reduktion um 44,2 mm<sup>2</sup>. In der Studie von Zimny et al. wurde eine ähnliche Reduktion der Wundgröße im Beobachtungszeitraum gesehen. Es besteht jedoch der Unterschied, dass die Wundfläche alle zwei Wochen bis zum endgültigen Wundverschluss ausgemessen wurde und die tägliche Wundreduktion betrachtet wurde. So zeigte sich eine Reduktion der neuropathisch bedingten Ulzera von 61,2 +/- 17,1 mm<sup>2</sup> nach 70 Tagen auf 3,2 +/- 1,5 mm<sup>2</sup>, was einer täglichen Reduktion des Wundradius von 0,045 mm von der ersten bis zur 7. Woche entspricht. Neuroischämische und ischämische Ulzera zeigten eine etwas geringere tägliche Reduktion der Wundgröße. 70 Betrachtet man die Reduktion von 44,2 mm<sup>2</sup> und ermittelt die durchschnittliche tägliche Reduktion der Wunde über 6 Monate (168 Tage), so kann man eine Reduktion von 0,26 mm<sup>2</sup> am Tag für alle betrachteten Ulzera ermitteln.

Wie in vielen anderen Studien zeigte sich auch in dieser, dass die Reduktion der Fläche von Vorerkrankungen wie Mediasklerose, der Größe der Läsion und dem Wagnerstadium beeinflusst war. Personen mit kleineren Ulzera, ohne Mediasklerose, einer kürzeren Dauer des Diabetes mellitus und einen niedrigeren Wagnerstadium wiesen eher eine größere Reduktion der Wundfläche auf. Auch zeigte sich im Bereich der Therapie durch VAC-Pumpe ein positiver Einfluss auf den Verlauf. So wurde hier eine größere Reduktion der Fläche erreicht.

### **6.2.1.2 Die Heilung der Indexläsion beeinflussende Faktoren**

Die Heilung einer Läsion ist von vielen Faktoren abhängig. So ist es einem Patienten, der an einer Polyneuropathie erkrankt ist, schwer verständlich zu machen, dass sein Fuß, der ihn nicht schmerzt und scheinbar keine Probleme macht, ruhig zu stellen und nicht auf einem bereits bestehenden Ulkus weiter zu laufen. Dabei spielt die Lage der Läsion eine wichtige Rolle. Der Vorfuß zum Beispiel ist besser zugänglich und leichter zu entlasten, als ein im Bereich des lateralen Mittelfußes oder der Ferse gelegenes Ulkus. Diese sind ständig hohen Drücken ausgesetzt und lassen sich mit Hilfe von speziellem Schuhwerk und Unterarmgehstützen nicht so gut entlasten. Die besonders für die Vor- und Mittelfuß verfügbaren orthopädischen Schuhe

gewährleisten den Patienten zumindest ein gewisses Maß an Aktivität. Patienten müssen jedoch häufig lange Bettruhe einhalten, was eine besonders große Compliance der Betroffenen voraussetzt.

Die Infektion einer Wunde stellt für den Diabetiker ein hohes Risiko dar. Von einer Besiedlung ist bei jeder offenen Wunde auszugehen, es ist jedoch nicht jede Wunde infiziert. Eine Infektion und Ausbreitung dieser spielt aber eine Rolle bei der Abheilung eines Ulkus. 68 Häufig führen sie zu einer Verschlechterung des Wundstatus und können je nach Tiefe und Ausbreitung zu Maßnahmen wie einer Amputation führen. 69

Eine pAVK hat eine ganz wesentliche Rolle bei der Progression und Heilung eines Ulkus. Neben Polyneuropathie und der Durchblutung zeigt sich, dass auch die mit Diabetes mellitus häufig einhergehenden Folge- und Begleiterkrankungen eine Rolle spielen. 31

Die Therapie der Wunde bestand bei dem Großteil der Patienten aus antibiotischer Behandlung und Verbandswechsel. Diese wurden in häuslicher Umgebung, durch den Patienten selbst, Angehörige oder einem Pflegedienst, durchgeführt. Hierbei ist zu hinterfragen, ob diese einheitlich und adäquat durchgeführt wurden.

Es ist anzunehmen, dass die Wahrscheinlichkeit und Compliance der Patienten mit zunehmendem Verständnis steigt. Auch wird hier die psychische Verfassung der Patienten eine Rolle gespielt haben. Einige Studien zeigen, dass Depressionen und das Diabetische Fußsyndrom oder andere Folgeerkrankungen miteinander einhergehen und sich negativ auf den Heilungsverlauf und die Fuß- beziehungsweise Wundpflege auswirken können.

Da die untersuchten und beurteilten Läsionen sehr inhomogen waren, wurden zum besseren Vergleich und besseren Aussagekräftigkeit die Größe und die Wundreduktion prozentual dargestellt. Hier zeigte sich bei einem Großteil der Patienten eine deutliche Reduktion oder gar Abheilung im Beobachtungszeitraum.

Eine definitive Abheilung der Wunde, also eine intakte Haut, konnte in 64 % der Patienten nach dem Beobachtungszeitraum festgestellt werden. Ein ähnlich großer prozentualer Anteil an Heilungen wurde in einer Studie von Oyibo et al. gefunden. Hier kam es in 65 % zu einem kompletten Verschluss des Ulkus, die Dauer der Wundheilung betrug hier im Median 10 Wochen. <sup>71</sup> Im Gegensatz zu dieser Studie fand sich hier jedoch kein Zusammenhang zwischen Ausgangsgröße, Lokalisation und Abheilung. In einer anderen Studie wurde jedoch ebenfalls kein Zusammenhang von Ausgangsgröße und Heilung gefunden. <sup>72</sup> Es konnte in dieser Beobachtung lediglich ein statistisch auffälliger Zusammenhang von Fehlen einer Mediasklerose und der Reduktion der Wundfläche, nicht aber der kompletten Abheilung, eines Ulkus gefunden werden. Diese Tatsache hebt nochmals die besondere Stellung der Vaskularisation der betroffenen Extremität hervor. Auch zeigte sich ein Unterschied, ob sich die Patienten zuvor stationär oder ambulant vorgestellt hatten. Dass solche Läsionen eher abheilten, die initial ambulant vorgestellt worden waren, könnte damit zusammenhängen, dass es sich hier meist um weniger komplizierte und kleinere Ulzera handelte.

In dieser Untersuchung zeigte sich, im Gegensatz zu vielen anderen Studien, kein Zusammenhang von der Lage der Läsion, des HbA1c-Wertes bei Erstvorstellung der Patienten oder einer zuvor durchgeführten Schulung und einer Abheilung. Im Zusammenhang mit der Lage der Läsion ist jedoch auch hier, ähnlich wie bei der schon erwähnten Studie von Oyibo et al., der Hauptteil der Ulzera im Bereich des Vorfußes zu finden. <sup>71</sup> Im Gegensatz zu anderen Studien zeigte sich in dieser kein Unterschied bezüglich der Lage der Läsion und dem Heilungsverlauf. Obwohl denkbar ist, dass aufgrund der unterschiedlichen Druckbelastung des Fußes es prädisponierte Stellen zur Entwicklung und damit auch zur Abheilung einer Fußwunde gibt.

Um den Heilungsverlauf besser einschätzen zu können, wurde eine Reduktion der Wundfläche von größer oder gleich 75 % als medizinisch relevant für einen deutlichen Heilungstrend der Wunde gewertet. Durch die Wahl dieses hohen CUT-Points wurde die Aussagekraft des Parameters erhöht und somit ein deutlicherer Unterschied aufgezeigt, da diese bei einem niedriger gewählten Schnittpunkt bei der hohen Anzahl der guten Verläufe deutlich geringer gewesen wäre. Selbst hier ist der Anteil der sich in Heilung befindlichen Patienten mit 86 % der Patienten sehr hoch. Erstaunlich ist, dass die Abheilrate in der ambulanten Gruppe mit 39 % geringer war,

als die der stationären Patienten. Jedoch konnte insgesamt ein größerer prozentualer Anteil von abgeheilten Ulzera bei primär ambulant vorgestellten Patienten gefunden werden.

Während sich bei der Untersuchung des Zielparameters „Abheilung“ kein Einfluss im Hinblick auf die Lage der Läsion fand, fand sich im Hinblick auf die Zielgröße „Abheilung um 75 %“ ein deutlicher Zusammenhang. Dass solche Wunden, die im Bereich des Vorfußes auftreten, eher abheilen, beziehungsweise sich eher im Stadium der Abheilung befinden, als solche der Ferse oder des Mittelfußes, ließe sich damit erklären, dass diese leichter für Therapiemaßnahmen, wie die Entlastung durch einen Entlastungsschuh, zugänglich sind. Diese Maßnahmen werden eher von den Patienten angenommen und befolgt, als zum Beispiel eine einzuhaltende Bettruhe, was eine größere Compliance bedeutet.

In der hier durchgeführten Studie konnte, im Gegensatz zu anderen, kein auffälliger Zusammenhang in Bezug des Fehlens einer Osteomyelitis und einer früheren Minoramputation auf eine deutliche Abheilrate gefunden werden. Jedoch zeigte sich bei getrennter Betrachtung der Gruppen  $< 75\%$  und  $> 75\%$  Abheilrate, dass bei Fehlen einer Osteomyelitis zum Zeitpunkt der Erstvorstellung die Verläufe häufiger eine größere Abheilrate aufwiesen. In vielen Studien wird beschrieben, dass das Vorhandensein einer Osteomyelitis ein schnelles Handeln benötigt, da es die Behandlung erschwert und häufig zu einer Amputation an der betroffenen Extremität führt, sich also negativ auf den Verlauf einer Läsion auswirkt. Eine Erklärung hierfür könnte sein, dass die bessere Zugängigkeit und Behandlung mit Antibiotika einer Infektion, bei nicht-betroffenem Knochengewebe, die Heilung günstig beeinflusst. Da hier kein auffälliger Zusammenhang gefunden werden konnte, wäre dies eine Erklärung für eine frühzeitige und angemessene Behandlung der Patienten durch die behandelnden Ärzte.

Dass eine kritische Ischämie die Abheilrate und die Heilung nicht beeinflusst, spricht ebenfalls für ein adäquates Handeln der versorgenden Ärzte bezüglich der Wiederherstellung der Durchblutung. Diese wurde rechtzeitig hergestellt und somit die Versorgung des betroffenen Gewebes gewährleistet.

Im Median wurden 6 Wochen bis zu vollständigen Abheilung beobachtet. Es zeigte sich hier ebenfalls ein auffälliger Zusammenhang von Osteomyelitis und der Dauer der Abheilung, auch die Größe und Tiefe der Indexläsion spielte hier eine Rolle. So ist verständlich, dass Personen mit einer größeren und tieferen Wunde aufgrund der



Komplexität und schwereren Behandlung eine längere Anzahl von Wochen bis zur vollständigen Abheilung benötigten, als solche mit kleineren Wunden. In der schon erwähnten Studie von Zimny et al. konnte jedoch kein Zusammenhang von Wundgröße und Dauer der Abheilung gefunden werden. Allerdings wurde hier ein zeitlicher Beobachtungsrahmen bis zur Abheilung der Läsion gesetzt und die tägliche Wundreduktion oder Heilung betrachtet. <sup>70</sup> Dass in diesem Kollektiv, Patienten ohne Osteomyelitis eine längere Abheilungsdauer benötigten, ließe sich damit erklären, dass solche mit einer Knocheninfektion intensiver betreut werden mussten bis hin zur stationären Betreuung.

Da man nach einer Amputation der betroffenen Extremität nicht mehr von einer Heilung im eigentlichen Sinne ausgehen konnte, wurde in diesem Fall von sanierten Wundverhältnissen gesprochen und diese noch einmal gesondert betrachtet. So war, wie oben bereits erwähnt, bei Vorliegen einer Osteomyelitis zumeist eine Amputation an der betroffenen Extremität nötig. Im weiteren Verlauf konnten dann aber sanierte Verhältnisse geschaffen werden, so dass die Amputation als ultima ratio erfolgreich war. Dies war in 74 % der Fall. Auch hier konnte ein auffälliger Zusammenhang von Durchblutung und Sanierung gefunden werden. Das Fehlen einer kritischen Ischämie wirkte sich auch hier positiv auf den Verlauf Durchblutung im Zusammenhang mit Abheilung. Somit unterstreicht dieses Ergebnis die Stellung der Durchblutung im Zusammenhang von Heilung und Entstehung von Läsionen und deren Folgen.

### **6.2.2 Amputationen während des Heilungsverlaufs**

Das Risiko eines Diabetikers im Laufe seines Lebens eine Amputation an den Extremitäten zu erfahren, ist im Vergleich zur nicht-diabetischen Bevölkerung 15- 40 fach erhöht. <sup>38</sup> Auch die San-Vincente-Deklaration weist die Bedeutung nochmals auf.

Studien zeigen, dass die Anzahl der amputierten Patienten noch stark schwankend ist und sich insgesamt betrachtet bis zum Jahr 2004 kaum verändert hat. <sup>81</sup> Besonders die Inzidenz von Majoramputationen variiert von Jahr zu Jahr. <sup>84</sup> Auch eine Studie von Neufang et al. zeigt auf, dass eine deutliche Reduktion der Majoramputationen nicht stattgefunden hat, jedoch Bypassoperationen diese hinauszögern können. <sup>82</sup> Die Zahl der Amputationen dieses Kollektivs war sehr

gering. Es kam zu lediglich einer Majoramputation und bei 27 % der Probanden musste eine Minoramputation durchgeführt werden. Die geringe Zahl lässt genauso wie in der Studie von Houtum et al. vermuten, dass sich die Aufmerksamkeit, in Bezug auf den Diabetischen Fuß, gesteigert hat. Patienten werden dahingehend geschult, mehr auf das Problem Fuß zu achten, obwohl dieser ihnen scheinbar keine Beschwerden bereitet. Dies wurde auch in diesem Kollektiv beobachtet. So gaben die Patienten an, regelmäßig ihre Füße zu inspizieren und sich dem Arzt vorzustellen. Dies unterstreicht gleichzeitig die Bedeutung der Schulung von Patienten, also der Förderung von Wissen und dem Verständnis im Umgang mit der Erkrankung und ihren Folgen. So gibt der Großteil der Patienten an, an einer Diabetesschulung teilgenommen zu haben, Patienten ohne Amputation bestätigen eine spezielle Fußschulung. So zeigt auch eine Studie von Ragnarson, Tennvali und Apelquist von 2001, dass durch Einteilung der Patienten in Risiko- und Hochrisiko-Gruppen, die präventive Maßnahmen wie Schulung, Pflege und das Tragen von therapeutischen Schuhen die Amputationsrate um 25 % reduzieren kann und somit, neben der Reduktion von Amputationen, eine Kosten sparende Maßnahme darstellt.

88

Die Durchblutung der betroffenen Extremität bei Erstvorstellung schien in dieser Studie keine entscheidende Rolle gespielt zu haben. Sowohl amputierte, als auch nicht amputierte Patienten zeigten einen ABI über 0,9. Andere Studien weisen jedoch einen Zusammenhang von Amputationen und ABI beziehungsweise Durchblutung auf. In diesen Studien hatten Patienten mit Amputation einen ABI, der kleiner 0,5 war. 83 Dem ABI-Wert kann in der vorliegenden Studie nicht ein solcher Stellenwert zugeschrieben werden. Eine weitere Studie beschreibt, dass eine Bypassoperation zur Besserung der Durchblutung, bei diabetischen Patienten, die an einer pAVK leiden, hoch effektiv sei, da sie finden konnten, dass Probanden, die sich eben dieser Operation unterzogen, deutlich weniger amputiert wurden oder starben. 87 So zeigt sich auch in dieser Studie, dass Patienten, die eine Bypassoperation erhielten, deutlich weniger Minoramputationen nötig waren und in keinem Fall majoramputiert wurden.

Dafür dass ein Zusammenhang von mikrovaskulären Komplikationen und Amputation auch in der vorliegenden Studie bestehen könnte, spräche der auffällige Zusammenhang von Patienten mit diabetischer Retinopathie und durchgeführten

Minoramputationen. Es handelt sich auch bei diesem Kollektiv, um Patienten, die ein fortgeschrittenes Stadium des Diabetes mellitus aufweisen.

Der beschriebene vaskuläre Status und seine Komplikationen verdeutlicht nochmals, dass es sich bei den Patienten um Hochrisikopatienten handelt, die im Krankenhaus vorstellig wurden. Das Patientenkollektiv dieser Studie stellt somit ein ausgewähltes Patientengut dar. Diese Konstellation wird ebenfalls in der bereits erwähnten Studie von Houtum diskutiert. Hier wird die Tatsache, dass ein BIAS bestehen könnte, da es sich um hochspezialisierte Zentren handle, die solche Patienten betreuen, und dieses Patientengut nur schwer auf die Allgemeinbevölkerung zu übertragen sei kritisch angemerkt. 81

Dass in dieser Studie eine Amputation weniger wahrscheinlich war, wenn Patienten sich primär stationär vorstellten, lässt sich eventuell damit erklären, dass sich die Versorgung der stationären Personen von Beginn an intensiver gestalten lässt, als die der ambulanten. Die tägliche Betreuung durch ein hoch qualifiziertes Fachpersonal beseitigt viele der Probleme, denen ambulante Patienten ausgesetzt sind. Auch können diese bei Komplikationen wie Infektionen viel schneller und adäquater reagieren und behandeln.

Der Zusammenhang von Amputationen und dem Tragen von orthopädischen Hilfen, beziehungsweise einer Teilentlastung der betroffenen Extremität, bestärkt die in dieser Studie gefundene statistische Auffälligkeit von Entlastung und der geringeren Zahl von Amputationen. Patienten, die eine Teilentlastung durchführten, wiesen tendenziell weniger Minoramputationen auf als solche, die keine Teilentlastung durchführten. Eine konsequente Entlastung der betroffenen Extremität scheint mit eine Rolle gespielt zu haben, die dazu führte, dass Amputationen an der betroffenen Extremität nicht nötig waren.

Auffällig war, dass Patienten, die amputiert wurden, häufig eine Osteomyelitis aufwiesen. Die Infektion und Tiefe dieser Einflussfaktoren einer Amputation, wurde bereits in anderen Studien gefunden. 85, 86 In dieser Studie konnte jedoch kein statistisch auffälliger Zusammenhang aufgezeigt werden. Die amputierten Patienten schienen jedoch schwerer beherrschbare Infektionen aufzuweisen, die mit einer antibiotischen Therapie alleine nicht kontrollierbar war, und nur mittels einer Amputation saniert werden konnte.

Auch zeigt sich, wie in vielen anderen Studien bereits diskutiert, dass aufgrund guter Zusammenarbeit eines multidisziplinären Teams geringe Zahlen von Major- und

Minoramputationen vorliegen. Daher sollte ein Ziel sein, die Zusammenarbeit solcher Teams weiter zu fördern und perfektionieren, um auch in Zukunft Amputationen zu vermeiden und ihre Anzahl weiter zu reduzieren.

## **6.3 Untersuchung weiterer sekundärer Endpunkte**

### **6.3.1 Das Auftreten von Rezidiven oder neuen Läsionen**

Da Diabetiker häufig an Polyneuropathie und peripherer arterieller Verschlusskrankheit leiden, erhöht sich das Risiko durch diese Begleiterkrankungen erneut an einem Ulkus zu erkranken. Die sekundäre und tertiäre Prävention des Diabetischen Fußsyndroms spielt daher eine große Rolle. In der Literatur findet man hohe Rezidivraten für Ulkusläsionen. Diese können bis zu 70 % nach 5 Jahren gegenüber einer vergleichbaren Bevölkerungsgruppe betragen. <sup>31</sup> Auch ist der Anteil von begleitenden Amputationen und einer deutlich geringeren Überlebensrate in diesem Zeitraum damit verbunden. Sie führen zu hohen Folgekosten des Diabetischen Fußsyndroms im Gesundheitswesen. Daher wurde auch in dieser Studie das Auftreten von neuen Läsionen oder Rezidiven im Beobachtungszeitraum betrachtet. Hier fanden sich jedoch mit 27 % deutlich weniger Rezidive oder neue Läsionen als in der Literatur. Statistisch ließen sich hierfür keine auffälligen Einflussgrößen ermitteln.

Jedoch konnten einige mögliche Ursachen anhand der vorliegenden Daten diskutiert werden.

Ein wichtiger Aspekt der Prävention ist das Patientenwissen. Dieses soll durch Schulungen in Bezug auf Diabetes und des Fußsyndroms erreicht werden. Denn es ist davon auszugehen, dass Patienten, die um ihre Erkrankung wissen, eine deutlich höhere Compliance zeigen. Schulungen stellen eine kurzfristig wirksame Interventionsmöglichkeit zur Reduktion der Ulkusrate und damit letztendlich der Amputationen dar. <sup>47</sup> Es zeigte sich, dass in der vorliegenden Arbeit Patienten mit einem erneuten Ulkus fast alle an einer Schulung für Menschen mit Diabetes, aber davon nur die Hälfte an einer speziellen Fußschulung teilgenommen hatten. Dies wiederum bedeutet, dass in diesem Bereich noch weiterer Interventionsbedarf

bezüglich Schulung und Wiederholung von Wissen besteht, um die Patienten nachhaltig über die nötigen Maßnahmen zu informieren und an der Erkrankung bewusst teilnehmen zu lassen. Es ist aber nicht nur wichtig Patienten zu schulen, sondern auch das Fachpersonal sollte regelmäßig über die neusten Erkenntnisse informiert werden, um Patienten adäquat und wiederholt über die nötigen präventiven Maßnahmen zu informieren. So wurden die Patienten von den behandelnden Ärzten dazu angehalten, regelmäßig ihre Füße zu inspizieren und geeignetes Schuhwerk zu tragen. Die Überzeugung zum Tragen des orthopädischen Schuhwerkes gestaltete sich schwierig, da die Patienten die zur Verfügung stehenden Schuhe häufig als unschön und unpraktisch empfanden. Weiter schreckte der hohe Preis ab, da die Patienten nicht genau wussten, welchen Kostenanteil die Krankenkasse am Schuhwerk oder den diabetesadaptierten Einlegesohlen übernimmt. Es zeigte sich kein statistisch auffälliger Zusammenhang zwischen Entlastungsart, zum Beispiel Schuhwerk, Einlagen oder Gehstützen und dem Auftreten von neuen Läsionen oder Rezidiven. Allenfalls zeigte sich bei Patienten, die Einlagen oder einen Entlastungsschuh trugen, gegenüber solchen mit Rollstuhl oder Gehstützen, dass diese häufiger eine neue Läsion aufwiesen, als solche, die eben durch die Nutzung des Rollstuhls oder der Gehstütze eine komplette Entlastung der Extremität bewirkt hatten.

In der Studie von McCabe et al. konnte gezeigt werden, dass Patienten, die als Risikopatienten eingestuft und einem Präventionsprogramm eingegliedert wurden, deutlich weniger Major-, Minoramputationen und neue Läsionen aufwiesen. <sup>73</sup> Daher wäre zu überlegen, ob nicht auch hier noch weiter interveniert werden müsste und die Patienten regelmäßig an Informationsveranstaltungen teilnehmen oder diese attraktiver gestaltet werden sollten.

Auch waren Läsionen durch Fußpflege, die die Patienten selbst durchführten, entstanden. Dies sollte vermieden werden, indem die Patientenschulung auf die Notwendigkeit einer Fußpflege durch eine ausgebildete Podologin erfolgen sollte, um somit das erneute Verletzungsrisiko zu senken. Dass eine regelmäßige Vorstellung bei einem Spezialisten zu einer Reduktion von Sekundärulzera beiträgt, konnte in der Studie von Plank et al. <sup>52</sup> gezeigt werden. Auch hier zeigte sich, dass

Patienten, die regelmäßig Podologen aufsuchten, eine niedrigere Rate an Sekundärulzera und Amputationen aufwiesen.

In der Gruppe der Patienten, bei der es erneut zu einer Läsion kam, zeigte sich, dass diese zu den Hochrisikopatienten, mit pAVK, Polyneuropathie und weiteren diabetischen Folge- und Begleiterkrankungen, gehörten. So waren sie fast alle adipös und wiesen Risikofaktoren für eine KHK oder eine Fußläsion auf. Es konnte zwar kein auffälliger Zusammenhang gestellt werden, jedoch weist die Häufigkeit des Auftretens dieser Erkrankungen ebenfalls auf die Bedeutung der Begleiterkrankungen und das stetige Risiko von neuen Ulzera und den Verlust von Gliedmaßen hin. Patienten, die kein Ulkus entwickelten, hatten, im Vergleich zu denen ohne, einen besseren ABI-Wert. Dies lässt vermuten, dass auch hier die Durchblutung bei der Entstehung der neuen Ulzera eine Rolle gespielt hat. Auffällig war jedoch, dass sich kein deutlicher Unterschied im HbA1c-Wert und den neurologischen Bewertungsscores fand. Zu vermuten wäre gewesen, dass die Patienten mit einer Läsion eine deutlich ausgeprägtere Polyneuropathie aufweisen würden, da diese, wie schon mehrfach beschrieben, als einer der Hauptfaktoren für eine Ulzeration gilt. Da es jedoch nur bei einem kleinen Anteil der Patienten zu einem Rezidiv kam, spricht dies für eine erfolgreiche Behandlung, auch im Sinne einer guten Nachbetreuung. Allen Patienten wurde nahe gelegt, sich regelmäßig entweder bei einem niedergelassenen Arzt oder in der Ambulanz der Uniklinik vorzustellen. Je nach Ausprägung des Schweregrades des Fußsyndroms sollte dies in größeren oder kleineren Abständen stattfinden. Hier kann es unserer Meinung nach auch zu Unterschieden im Zusammenhang von Auftreten neuer Läsionen oder Rezidiven kommen, dahingehend dass die Vermeidung dieser mit der Intensität der Nachbehandlung, zum Beispiel mit einer intensivierten Beratung des behandelnden Arztes, beeinflusst werden kann. Um hier valide Ergebnisse zu erhalten, könnte man zum Beispiel eine Studie mit einer Gruppe durchführen, die eine solche Beratung erhält und einer Kontrollgruppe.

### **6.3.2 Krankenhausaufenthalte während des Beobachtungszeitraumes**

Die Patienten mit DFS weisen oft ein so komplexes oder akutes Krankheitsbild auf, weswegen die Therapie stationär nötig ist. So musste auch ein großer Teil (68 %)

dieses Patientenkollektivs im Verlauf stationär aufgenommen werden. Bereits bestehende Läsionen, aber auch neu aufgetretene, konnten Ursache dafür gewesen sein. Wie zu erwarten, hatten die stationär therapierten Patienten höhere Wagner- und/oder Amstrongstadien, tiefere Läsionen bis hin zur Osteomyelitis. Bei genauerer Betrachtung dieser auffälligen Einflussgrößen ist zu bemerken, dass es sich hauptsächlich um entzündliche Komponenten des akuten infizierten Diabetischen Fußsyndroms handelt. Dies stellt die Bedeutung der Infektion und ihre Behandlung in den Mittelpunkt der Betrachtungen. Auch vaskuläre Probleme schienen einen Krankenhausaufenthalt häufiger erforderlich gemacht zu haben. Denn alle Personen, die eine Revision des Bypasses oder eine PTA im Beobachtungszeitraum erhalten hatten, gaben einen Aufenthalt an, eine PTA im Vorfeld des Betrachtungszeitraums hatte sogar einen statistisch auffälligen Einfluss. Auch frühere Minoramputationen erhöhten das relative Risiko der Patienten. Ein weiterer Erklärungsgrund könnte darin bestehen, dass es sich bei diesem Patientenkollektiv größtenteils um Personen handelt, die bereits im ambulanten Bereich von niedergelassenen Ärzten behandelt worden waren und im Falle von Komplikationen eingewiesen werden mussten.

Dass männliche Patienten häufiger aufgenommen werden mussten als weibliche, könnte damit erklärt werden, dass diese ein anderes Körperempfinden haben und erst später zum Arzt gingen oder sich im Gegensatz zu den Frauen nicht so exakt an die empfohlenen Therapien hielten. Ein Grund hierfür könnte, zumindest bei den noch arbeitstätigen Patienten, die mangelnde Zeit beziehungsweise Integrationsmöglichkeit in den Alltag, sein.

Auch scheint ein erneuter Aufenthalt unabhängig von einer Abheilung oder deutlichen Abheilrate zu sein. Sowohl Personen, bei denen es zu einer Heilung oder einer deutlichen Besserung im Verlauf gekommen war, als auch solche Personen auf die dies nicht zutrifft, mussten ähnlich häufig stationär behandelt werden. In einer Studie von L.A. Lavery et al. wurde gefunden, dass ein Screeningprogramm, das Patienten, die aufgrund der Schwere ihrer Folge- und Begleiterkrankungen einer Risikogruppe zugeteilt und dementsprechend behandelt wurden, eine deutliche Minderung der Krankenhausaufenthalte erreichten. <sup>78</sup> Dies hebt ebenfalls die Bedeutung der Folgeerkrankung und die damit verbundenen zusätzlichen Krankenhausaufenthalte hervor, während in diesem Zusammenhang die Heilung in den Hintergrund tritt.

Im Gegensatz dazu konnte hier kein Zusammenhang von Schulung und dem Einfluss auf die Vermeidung von Läsionen gefunden werden, wobei angemerkt werden muss, dass auffällig wenig Probanden insgesamt eine Fußschulung angaben.

### 6.3.3 Revaskularisation

Besondere Bedeutung bei der Heilung der Ulzera kommt der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit zu, insbesondere dem Erfolg einer Revaskularisation. Der hohe Anteil mit 77 % der Patienten dieses Kollektivs, mit Vorliegen einer pAVK, zeigt auch hier den hohen Stellenwert. Jedoch handelte es sich hierbei hauptsächlich, um neuro-ischämisch gemischte Ulzera.

In der Studie von Morbach et al. zum Diabetischen Fußsyndrom [47](#) wird bei nicht heilenden Fußläsionen oder bei unter Gefahr der Amputation stehenden Extremitäten gefordert, die Indikation zu Revaskularisation sehr aggressiv zu stellen, da ohne eine ausreichende Durchblutung eine Heilung der Läsion nicht zu erwarten sei. Auch Rümenapf et al. [48](#) zeigen auf, dass eine arterielle Rekonstruktion bei Vorliegen von Läsionen zu einer Reduktion der Amputationen also einer höheren Beinerhaltungsrate beiträgt.

So zeigt sich auch in dieser Studie, dass der ABI der Patienten, die einen Bypass im Verlauf des Beobachtungszeitraumes erhielten, mit 1,136 deutlich über dem CUT-Point von  $< 0,9$  als Zeichen einer Minderdurchblutung und  $< 0,5$  einer kritischen Ischämie liegt. Patienten, die im Beobachtungszeitraum eine PTA erhalten haben, zeigen ähnliche Werte mit 1,0209. Auch die deutliche Besserung der ABI-Werte bei Nachuntersuchung, im Vergleich zu den Werten der Erstvorstellung, zeigen eine deutliche Besserung der Durchblutung. Bei Patienten, die einen Bypass erhielten, betrug der Wert zu Beginn 0,6229. Somit lässt sich sagen, dass die Revaskularisationsversuche dieses Kollektivs zur Wiederherstellung einer ausreichenden Durchblutung durchwegs erfolgreich waren.

Eine Stenose des Bypasses und eine Revision desselben waren nur in extrem seltenen Fällen nötig. Dies spiegelt sich auch in der hohen Abheilrate wider. Hier erreichen in beiden durchgeführten Interventionen fast alle Patienten eine Wundheilungsflächenreduktion, die größer 75 % war (Bypass 6/7, PTA 5/7) und



somit eine deutliche Abheilungsrate aufwiesen. Der bei der Erstvorstellung ermittelte ABI zeigte jedoch keinen auffallenden Einfluss auf die Art der Interventionen.

Zeigen die Patienten einen insgesamt besseren vaskulären Status in Form von Fehlen einer Makroangiopathie, einer kritischen Ischämie und einer PTA zu einem frühen Zeitpunkt bei Erstvorstellung, war die Bypassanlage und PTA im Beobachtungszeitraum solchen nötig als bei solchen, die diese Faktoren aufwiesen. Dass das Vorliegen einer Nephropathie, als Zeichen einer bereits bestehenden mikrovaskulären Durchblutungsstörung, eine Bypassanlage auffällig häufiger nötig machte bestätigt dies ebenfalls.

Dass nach Durchführung einer PTA oder einer Bypassoperation eine Amputation weniger häufig war, findet sich auch in der Literatur wieder. Hier wird aufgezeigt, dass Patienten mit einer Gefäßrekonstruktion deutlich länger vor einem Extremitätenverlust bewahrt werden können. <sup>41</sup> In dieser Studie war bei Patienten, die einen Bypass erhielten, keine Majoramputation im Verlauf notwendig, nur drei erhielten eine Minoramputation. Es zeigte sich jedoch kein statistisch auffälliger Zusammenhang von Bypassanlage und Amputation. Auch bei Patienten, die eine PTA im Beobachtungszeitraum erhielten, kam es lediglich in einem Fall zu einer Majoramputation und zu zwei Minoramputationen, auch hier ohne Auffälligkeiten. Diese Tatsachen untermauern dennoch die oben angeführte Aussage, dass eine Wiederherstellung der Durchblutung die Heilung fördert und die Gefahr des Extremitätenverlusts verhindert oder mindestens reduziert.

Eine Fußschulung scheint auch hier Einfluss auf die Notwendigkeit einer revaskulären Maßnahme auszuüben. Da Personen ohne eine Fußschulung auffällig häufiger einer PTA zugeführt werden mussten. Dies hebt die Bedeutung für das wachsende Verständnis und Wissen für die Erkrankung hervor. Es ist anzunehmen, dass Patienten mit einer solchen Schulung besser über rechtzeitige und richtige Maßnahmen der Versorgung ihrer Füße und somit der Gesamtbehandlung eines Diabetes informiert sind.

Um jedoch noch härtere Ergebnisse zu erhalten, sollte eine Untersuchung mit einem größeren Patientenkollektiv bezüglich Revaskularisation und Diabetischem Fußsyndrom, eventuell auch über einen längeren Zeitraum betrachtet werden.

## **6.3.4 Mobilität, Compliance, Zufriedenheit und Lebensqualität der Patienten**

### **6.3.4.1 Zufriedenheit der Patienten**

Die Messung der Patientenzufriedenheit gewinnt im Rahmen des Qualitätsmanagements in der heutigen Zeit immer mehr an Bedeutung. Sie stellt einen Bereich der Qualitätsmessung dar, der für den Patienten verständlich und vergleichbar ist, und soll ihm helfen, die Qualität der Leistung einzuschätzen. Medien ermöglichen ihm, sich zu informieren und in das Geschehen mit Wünschen und Kritik einzubinden.

Zur Messung der Zufriedenheit der Patienten mit dem Diabetischen Fußsyndrom wurde ein Fragebogen verwandt, der abgewandelt in vielen anderen Studien bereits angewendet wurde. So zum Beispiel die Zufriedenheit mit der diabetologischen Behandlung im Allgemeinen und der Insulintherapie. Es handelt sich dabei um den „Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire“ (DTSQ) oder auch Bradley-Bogen genannt. Es ist ein Fragebogen, der für Erwachsene Typ 1 und Typ 2 Diabetiker konzipiert wurde. Die Patienten sollten hier, rückblickend auf die vergangenen sechs Monate, ihre eigene Zufriedenheit beurteilen. Vorteil dieses Fragebogens war es, dass er im Rahmen der Nachuntersuchung schnell und komplikationslos ausgefüllt werden konnte. Die Zufriedenheit des Patienten korreliert mit der erreichten Höhe des Scores. Eine Studie von Sampson et al. zeigte, dass der Fragebogen bei regelmäßiger Anwendung die Zufriedenheit über die Behandlung verbessern kann.

79

Es ist verständlich, dass man sich bei der Auswertung des Bogens die Frage stellt, welche Faktoren den Patienten beeinflusst haben könnten. Keiner der Patienten erreichte die volle Punktzahl und der durchschnittlich erreichte Wert lag im oberen Drittel. Wie schon erwähnt, hat mit Sicherheit eine Rolle gespielt, dass der Patient sich verstanden und integriert gefühlt haben möchte. Daher war der Umgang mit dem Patienten von Seiten der Ärzteschaft und des Pflegepersonals sicherlich ein großer Einflussfaktor. Leider bleibt im Klinikalltag häufig wenig Zeit, um sich ausführlich mit den Patienten zu beschäftigen und das Bedürfnis nach Aufklärung ausreichend zu erfüllen. Der Patient wünscht sich einen Ansprechpartner, der ihm

eben für diese Bedürfnisse zur Verfügung steht. Eine Studie konnte zeigen, dass ein Programm, das neben klinischen Faktoren auch die Zufriedenheit der Patienten berücksichtigte, zu einer deutlichen Zunahme eben dieser führte, ein besserer klinischer Outcome erreicht wurde und sogar die Zufriedenheit der behandelnden Ärzte stieg. <sup>80</sup> Daher wäre zu diskutieren, ob hier noch weiterer Interventionsbedarf besteht und ob es sinnvoll wäre, einen solchen Bogen standardmäßig einzusetzen.

Ein statistischer Zusammenhang fand sich auch bei Patienten, die eine Teil- oder Totalentlastung der betroffenen Extremität angaben. Zu erklären wäre dies damit, dass diese Patienten zumeist eine Heilung der Läsion oder eine Abheilrate über 75 % erreicht hatten.

Zwar konnte kein statistisch auffälliger Unterschied von ambulanten und stationären Patienten festgestellt werden. Jedoch zeigte sich, dass Personen, die sich primär ambulant vorgestellt hatten, einen durchschnittlich höheren Wert erreichten. Dies könnte damit erklärt werden, dass sie im Rahmen der ambulanten Vorstellungen meist von den gleichen Ärzten behandelt wurden, diese ihnen durch ein gewisses Maß an Vertrautheit die diversen Therapien verständlicher machen konnten und sie eine Bezugsperson für die Patienten darstellten. Ein weiterer Erklärungsgrund dafür könnte sein, dass es bei mehr ambulanten Patienten zur Abheilung kam. Sie somit einen positiven Verlauf aufzeigten.

#### **6.3.4.2 Lebensqualität der Patienten zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung**

Zur Bestimmung der Lebensqualität kam der WHO Wellbeing-five-Fragebogen zum Einsatz. Dieser wird häufig bei Ermittlung von Depressionen eingesetzt. Er eignet sich aber auch zur Bestimmung von guten und schlechten Stimmungen der Patienten und kann somit zur Eruiierung der Lebensqualität dienen. Sein Vorteil ist, dass es sich bei ihm um einen kurzen Fragebogen handelt, den die Patienten im Rahmen der Nachuntersuchung problemlos und schnell ausfüllen konnten.

Mit seiner Hilfe versucht man, ein kompliziertes Konstrukt wie die Lebensqualität zu bemessen. Das komplexe Krankheitsbild des Diabetischen Fußsyndroms wirkt sich sicherlich auf viele Lebensbereiche des Diabetikers aus. Der Diabetiker ist zumeist, wie auch in dieser Studie, multimorbide und chronisch krank. Er fühlt sich in vielen

Bereichen seines Lebens beeinträchtigt und seiner Krankheit, und den damit verbundenen häufig unangenehmen Therapien, unterworfen. So ist anzunehmen, dass auch die Begleiterkrankungen wie Retinopathie oder dialysepflichtige Nephropathie sich auf die Lebensqualität auswirken und sowohl körperlich als auch psychisch eine extreme Belastung für den Erkrankten darstellen. Sie führen immer wieder zu Komplikationen, die die Lebensqualität determinieren. 61

Ein bestehendes Ulkus wird sich somit negativ auf die Lebensqualität auswirken. Dies wurde in einer Studie von A.R. Evans et al. gefunden. Hier gaben Patienten, die an einer Läsion litten, deutlich geringere Werte in den Fragebögen an. 62 Auch in anderen Studien wurde gefunden, dass das Vorhandensein und die Anzahl von Fußulzera mit der Lebensqualität der Patienten assoziierte. 74, 77 Man kann also annehmen, dass ein Ulkus die Lebensqualität und somit die Motivation und Compliance des Patienten deutlich einschränkt. So war dann auch zu erwarten, dass Patienten, die sich in Abheilung oder zumindest eine deutliche Heilungstendenz zeigten, eine höhere Lebensqualität angaben und solche, die initial eine große Wundfläche aufwiesen, eine geringere. In dieser Studie konnte dies mit statistisch auffälligen Ergebnissen bestätigt werden. Auch eine bessere Durchblutung der Extremität führte zu einer höheren Lebensqualität. Was so zu verstehen wäre, dass eine gute Durchblutung eher zu einer Heilung der Läsion führt. In der Studie von D.G. Armstrong et al. beschreibt er, dass es sogar irrelevant für den Grad der Lebensqualität ist, wie sich die Therapie gestaltet, sondern nur, dass die Indexläsion zur Abheilung gebracht wird oder nicht. 75

Dass Probanden, die einen stationären Aufenthalt angaben, eine höhere Lebensqualität aufwiesen, könnte damit erklärt werden, dass Patienten mit stationärem Aufenthalt zumeist Abheilung und das Fehlen eines Rezidivs aufwiesen. Dass das Alter einen statistisch auffälligen Einfluss auf die Lebensqualität hatte, sollte eher aus dem Blickwinkel von Altersdepressionen hinterfragt werden. Wobei hier zu diskutieren wäre, inwieweit diese den Verlauf des Diabetischen Fußsyndroms zusätzlich beeinflusst. Auch zeigt die Studie von M.D. Dibirov et al., dass eine rekonstruktive Therapie und der Erhalt von Extremitäten im Rahmen eines Diabetischen Fußsyndroms sich auch bei geriatrischen Patienten positiv auswirkt. 76 Da die Lebensqualität stark von den subjektiven Empfinden und vielen äußeren Einflüssen abhängig ist und um das komplexe Konstrukt der Lebensqualität gerecht zu behandeln, ist es schwer valide Ergebnisse zu erhalten. Dennoch konnte auch

hier der Zusammenhang von Diabetischen Fußsyndrom und Lebensqualität gezeigt werden und in wieweit diese von einander beeinflusst werden.

#### **6.3.4.3 Compliance der Patienten bezüglich therapeutischer Schuhe und Mobilität**

Aufgrund der großen Bedeutung einzelner Fragen des „Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire“ (DTSQ) oder auch des Bradley-Bogens, die auch die Compliance der Patienten in Bezug auf das Tragen therapeutischer Schuhe und der vorgeschriebenen Mobilität erfassen, wurden diese eingehender analysiert.

Patienten mussten zur eigenen Compliance bezüglich des Tragens therapeutischer Schuhe und ihrer Mobilität selbst einschätzende Angaben machen. Aufgrund der Selbsteinschätzung der Patienten ist jedoch von einem großen Einfluss durch Fehler (BIAS) und eine geringe Validität durch die in diesem Rahmen fehlende Möglichkeit von validen Kontrollen, wie dies zum Beispiel die Bestimmung eines HbA1c-Wertes zur Bestimmung der Compliance bezüglich der Diabetestherapie möglich ist, zurechnen.

Da das Tragen speziellen, therapeutischen Schuhwerkes jedoch große Bedeutung besitzt, wurde dennoch versucht, die Compliance der Patienten im Rahmen des DTSQ- Fragebogens diesbezüglich zu messen.

Das Tragen von therapeutischen Schuhen hat eine große Bedeutung bei der Heilung von Ulzera und der Vermeidung von Rezidiven. Daher war es wichtig, die Selbsteinschätzung der Patienten diesbezüglich gesondert zu betrachten. Der Großteil der Patienten gab an, seine Schuhe regelmäßig zu tragen und bei Betrachtung dieser Patientengruppe war auffällig, dass sie sich zumeist in deutlicher Abheilung befanden und keine Rezidive aufgetreten waren, während die Verteilung in den anderen beiden Gruppen der Patienten gleichhäufig war. Dies unterstreicht ebenfalls die in der Literatur vielfach beschriebene Bedeutung der Therapieschuhe. Compliance fördernd wirkte sich sicherlich aus, dass Patienten, bei Vorstellungen während des Beobachtungszeitraumes, von den behandelnden Ärzten darauf hingewiesen wurden, diese Schuhe regelmäßig zu tragen. Es konnten hier jedoch bei der statistischen Auswertung keine auffälligen Zusammenhänge bei der

Betrachtung der Compliance in Bezug auf therapeutische Schuhe und Heilung oder Rezidive gefunden werden.

Auch die Wiederherstellung der Mobilität beeinflusst die Heilung, Compliance und Zufriedenheit der Patienten. Es ist anzunehmen, dass solche, die sich als mobiler empfinden auch eine größere Compliance und Zufriedenheit zeigen und dass die Heilung einer bestehenden Läsion zu einer größeren Mobilität führt. So war, wie erwartet, die Mobilität auffällig größer bei Patienten, die eine Abheilung aufwiesen. Jedoch zeigten die Patienten im Zusammenhang mit der Compliance eine gleichmäßige Verteilung. Bei der Betrachtung der Patienten, die eine größere Mobilität angaben, konnte ebenfalls ein höherer Zufriedenheitsgrad ermittelt werden. Zu erwarten wäre gewesen, dass operative Eingriffe ebenfalls einen Einfluss besitzen, jedoch konnte hier kein Zusammenhang gezeigt werden. Bei der Betrachtung der einzelnen Gruppen zeigte sich, dass zumeist ein ähnlich hoher Zufriedenheits- und Mobilitätsgrad erreicht wurde.

Die Ergebnisse der Selbsteinschätzung der Patienten lässt vermuten, dass diese eine andere Wahrnehmung des Diabetischen Fußsyndroms besitzen. Schwere Eingriffe und selbst Amputationen bewirken keine Reduktion der Zufriedenheit der Patienten. Diese scheinen solche Eingriffe in ihren Alltag eingebaut zu haben. Dass die Probanden so häufig ihre therapeutischen Schuhe tragen, lässt auf eine gute Compliance schließen und auf Verständnis der Patienten, dass diese die Bedeutung in den Schulungen und während der Arztbesuche verständlich und kontinuierlich aufgezeigt bekommen haben.

#### **6.4 Untersuchung potentieller Risikofaktoren zur Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms**

Eine weitere Zielsetzung der Studie war es, prognostische Faktoren zu bestimmen, die den Verlauf des Diabetischen Fußsyndroms beeinflussen. Daher wurden potentielle Risikofaktoren, wie die Facetten der Indexläsion, kardiovaskuläre Risikofaktoren, Risikofaktoren des Diabetischen Fußes und andere potentielle Risikofaktoren untersucht, und deren Einfluss auf Endpunkte wie Heilung, Sanierung, Abheilrate und Komplikationen.

#### **6.4.1 Art der Indexläsion (Wagner- und Amstrongstadium, PEDIS-Klassifikation)**

Das Diabetische Fußsyndrom weist unterschiedliche Facetten auf. Daher wurde die Indexläsion durch die Wagner- Amstrongstadien sowie die PEDIS-Klassifikation beschrieben und die Charcoffüße ohne Läsion getrennt betrachtet. Eine weitere Aufteilung des Kollektivs war aufgrund der beschränkten Patientenzahl nicht möglich. Bei Betrachtung der einzelnen Stadien der Wagner und Amstrong Klassifikation wäre zu erwarten gewesen, dass Patienten mit höheren Stadien weniger häufig Abheilungen oder Sanierungen aufweisen würden, aber ein hohes Maß an Komplikationen. Die statistische Auswertung zeigt jedoch keinen Zusammenhang zwischen den einzelnen Stadien und der Abheilung bzw. dem Auftreten von Komplikationen. Diese Konstellation kann im Zusammenhang eines adäquaten Eingreifens seitens der behandelnden Ärzte diskutiert werden. Komplizierte Läsionen wurden ebenso konsequent und adäquat therapiert wie weniger komplizierte.

#### **6.4.2 Kardiovaskuläre Risikofaktoren als potentielle Risikofaktoren eines Diabetischen Fußsyndroms**

Um den Verlauf und die Prognose des Diabetischen Fußsyndroms hinsichtlich des Verlaufs zu beurteilen, wurden kardiovaskuläre Risikofaktoren bestimmt und im Hinblick auf Heilung, Abheilrate, Sanierung und Komplikationen untersucht. Es stellte sich die Frage, ob es kardiovaskuläre Faktoren gibt, die den Verlauf negativ beeinflussen und so zu einem schlechteren Outcome der Patienten führen. In dieser Studie zeigte sich, dass Personen mit diesen Faktoren tendenziell mehr Rezidive aufwiesen, als solche ohne. Zu den kardiovaskulären Risikofaktoren gehörten unter anderem Nikotinabusus, Myokardinfarkt, Apoplex, Adipositas und arterielle Hypertonie.

So ist, wie schon in anderen Kapiteln beschrieben, die pAVK ein Faktor, der das Entstehen einer Läsion beeinflusst. Sie gilt als Risikofaktor einer Majoramputation.

89 In der vorgelegten Arbeit ließ sich die pAVK als Risikofaktor für eine Fußläsion sichern. Patienten mit einer solchen entwickelten häufiger Fußläsionen.

Somit scheint die Oxygenierung der Extremität eine entscheidende Rolle zu spielen. So ist auch verständlich, dass Patienten ohne Nikotinanamnese und früheren Myokardinfarkt, die eine Veränderung des Gefäßstatus verursachen oder widerspiegeln, häufiger sanierte Wundverhältnisse nach Amputation aufwiesen und sich eine Besserung der Indexläsion zeigte. Es ist anzunehmen, dass Patienten, mit keinen oder nur wenigen Risikofaktoren, eine bessere Oxygenierung der betroffenen Extremität aufweisen. Ähnlich sehen dies auch Peters et al.. 66 Hier wurde diskutiert, ob die vaskulären Erkrankungen eher als Risikofaktoren der Abheilung und der Vermeidung von Amputationen, als der Entstehung von neuen Ulzera, angesehen werden sollten. Diese Annahme spiegelt sich auch in den oben erwähnten Ergebnissen dieser Studie wider. Auch hier konnte ein Zusammenhang von Minoramputation und einigen kardiovaskulären Erkrankungen gefunden werden. Jedoch zeigte sich in dieser Studie, dass das Fehlen dieser Faktoren tendenziell häufiger zu Amputationen führte.

In einer Studie von A. Pinto et al. 90 zeigte sich, dass Patienten mit Diabetischen Fußsyndrom häufiger kardiovaskuläre Risikofaktoren wie Hyperlipidämie, KHK, TIA, Apoplex und Retinopathie aufwiesen, so besteht eine auffällige Assoziation von Diabetischen Fußsyndrom und kardiovaskulärer Morbidität. Dies spiegelte sich auch in diesem Kollektiv wider. Daher sollte auch in weiteren Studien der Zusammenhang von kardiovaskulären Risikofaktoren und dem Diabetischen Fußsyndrom weiter betrachtet und die Frage gestellt werden, inwieweit die Behandlung dieser sich protektiv auf die Vermeidung von Ulzera auswirkt.

Die Frage inwiefern diese Risikofaktoren den Verlauf und die Prognose beeinflussen, scheint dahingehend beantwortet zu sein, dass fast alle Patienten einen solchen aufwiesen. Wobei Patienten, bei denen keine Komplikationen im Verlauf auftraten deutlich weniger kardiovaskuläre Risikofaktoren angaben.

### **6.4.3 Risikofaktoren des Diabetischen Fußes**

Ähnlich wie im Kapitel der kardiovaskulären Risikofaktoren (Nikotinabusus, Myokardinfarkt, Apoplex, Adipositas und arterielle Hypertonie) stellte sich die Frage, ob ein Zusammenhang von bereits bekannten Erkrankungen wie Osteoporose, Steroidtherapie, Alkoholabusus oder frühere Traumata als Risikofaktoren des



Diabetischen Fußes den Verlauf und die Prognose des Diabetischen Fußsyndroms beeinflussen.

So wurde bereits in der Studie von E.J. Boyko <sup>91</sup> ein Zusammenhang von früheren Amputationen oder Traumata und dem Entstehen von neuen Ulzera in einer prospektiven Studie gefunden. Daher haben auch wir den Zusammenhang in Bezug auf Abheilung, Abheilungstendenz und Komplikationen untersucht. Auch wir fanden eine Assoziation von dem Fehlen früherer Ereignisse und einem deutlichen Heilungstrend. Es ist anzunehmen, dass Personen ohne Historie einen noch besseren Gesamtstatus aufweisen und daher Fußläsionen besser abheilen und weniger Komplikationen entstehen. Teilt man das Kollektiv nach dem Status der Abheilrate, also Wundreduktion größer oder kleiner 75 %, so ist auffällig, dass in der Gruppe der Patienten, die eine Wundheilung im Verlauf um mehr als 75 % der Wundgröße hatten, der Großteil dieser Patienten weniger Risikofaktoren angaben. Dies würde die These stützen, dass Risikofaktoren den Heilungsverlauf negativ beeinflussen, beziehungsweise sich das Fehlen dieser Faktoren positiv auf die Prognose auswirkt.

Wir konnten weiter finden, dass ein Zusammenhang von Minorkomplikationen und dem Fehlen von einer bekannten Osteoporose bestand. Fehlte diese, wiesen die Personen häufiger Komplikationen auf, während die 5 Patienten mit Osteoporose keine Minorkomplikationen aufwiesen. Jedoch zeigte sich bei ihnen ein deutlich schlechterer Verlauf. Bei diesen kam es häufiger zu Komplikationen und sie zeigten eine geringere Heilungstendenz. Jedoch handelte es sich hierbei um sehr wenige Personen. Um daher eine validere Aussage treffen zu können, müsste auch hier über eine Multicenterstudie diskutiert werden, in der mehr Patienten mit Osteoporose eingeschlossen werden können.

#### **6.4.4 Untersuchung anderer potentieller Risikofaktoren zur Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms**

Um weitere potentielle Risikofaktoren zu erfassen, wurde das Kollektiv bezüglich seines Verlaufes in Hinblick auf Alter, Geschlecht, Schulung und der Art der Entlastung untersucht.

Als einzigen Einfluss nehmenden Faktor konnten wir die Entlastungsart finden. Es zeigte sich, dass Patienten, die orthopädische Maßschuhe oder CASTs trugen, aber besonders solche mit konsequenter Entlastung mit Gehstützen oder Rollstuhl, weniger häufig Minor- und Majorkomplikationen entwickeln. Dies würde ebenfalls die Bedeutung des Schuhwerks im Kapitel der Rezidive unterstützen. Sicherlich ist die konsequente Entlastung beziehungsweise Schonung des Fußes mitverantwortlich. Erstaunlich war, dass die Schulung der Patienten keinen Einfluss auf den Verlauf und die Heilungsprognose hatte. Die Schulung gilt allgemein als protektiver Faktor zur Vermeidung eines Ulkus und helfend bei der Heilung. Da davon auszugehen ist, dass solche Personen, die ein größeres Verständnis von ihrer Erkrankung haben, auch besser mit ihr und ihren Folgen umgehen beziehungsweise sie vermeiden können. Daher wäre zu überlegen, ob die Patienten trotz Schulung noch zu wenig Wissen erhalten haben, dieses qualitativ nicht ausreichend war oder ob eine Auffrischung der Schulungen in regelmäßigen Abständen nötig wäre. Mit Sicherheit sollte das Krankheitsbild des Diabetischen Fußsyndroms deutlich mehr in den Mittelpunkt gestellt werden, als es bereits geschehen ist. Denn es ist auffällig, dass die Patienten sich zwar an eine Schulung bezüglich des Diabetes mellitus erinnern konnten, aber eine spezielle Fußschulung verneint wurde. Wir konnten keinen Unterschied in Verlauf und Prognose des Diabetischen Fußsyndroms im Zusammenhang mit Alter und Geschlecht finden.

## **6.5 Heilungsverlauf bei Patienten mit Charcotfuß**

In die Studie konnten insgesamt zwölf Personen mit Charcotfuß aufgenommen werden. Da es sich hierbei um ein sehr kleines Kollektiv handelte, wurden nur die Verläufe rein deskriptiv betrachtet.

Wie schon erwähnt stellt der Charcotfuß eine Sonderform des neuropathischen Fußes dar. So wiesen auch hier alle Patienten eine diabetische Polyneuropathie auf. Dies unterstreicht die Bedeutung der Polyneuropathie bei der Entstehung des Charcotfußes. Die Erfassung der neurologischen Störungen ist durch die Nutzung einfacher klinischer Untersuchungsmethoden jedoch sehr untersucherabhängig.

Eine weitere Theorie ist, die durch die Polyneuropathie gestörte Durchblutung. Auch hier zeigte sich, dass die Hälfte der Patienten an einer Makroangiopathie erkrankt

war, während der ABI der betroffenen Seite unauffällig war. In anderen Studien wurde ein Zusammenhang von veränderter Durchblutung und einer Abnahme der Knochensubstanz gefunden. **92** Daher wäre zu diskutieren, ob sich diese Theorie auch in diesem Kollektiv widerspiegelt. Während des Beobachtungszeitraumes traten keine Veränderungen im Sanders und Levinstadium ein. Einige Patienten wiesen eine Temperatur  $> 2^{\circ}\text{C}$  bei Nachuntersuchung auf, dies spricht dafür, dass immer noch eine hohe Aktivität des Charcotfußes bestand, also keine Konsolidierung erreicht werden konnte. Auffällig war auch hier, dass diese Patienten hohe Werte im NDS- und NSS-Score angaben. Dies würde ebenfalls die These des Zusammenhangs von Polyneuropathie und Pathogenese des Charcotfußes unterstützen. Weiter war auffällig, dass die Patienten, die keine Konsolidierung erreichten, Risikofaktoren wie Adipositas, Bypass-Operationen oder andere Komplikationen aufwiesen. Auch hier wäre zu überlegen, diese Beobachtung in einer größeren Studie nochmals genauer zu betrachten.

Im Verlauf mussten zwei der Patienten majoramputiert werden. Auch kam es zu einigen Minoramputationen. All diese Patienten wiesen einen kardiovaskulären Risikofaktor auf oder einen der die Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms begünstigt. Diese Beobachtung lässt einen Zusammenhang besonders von Adipositas und frühen Traumata vermuten. Eine Überlegung wäre, dass Patienten mit einem höheren Gewicht einen größeren Druck auf die Fußgelenke ausüben und somit Komplikationen fördern. Eine ähnliche Theorie zur Begünstigung von Komplikationen kann man im Zusammenhang der früheren Traumata und Amputationen sehen. Hier kommt es zu einer Veränderung der Fußstruktur, die zu Druckspitzen des Fußes führen.

Insgesamt konnte die Hälfte der Patienten saniert werden oder wies einen konsolidierten Charcotfuß auf. Patienten dieser Gruppe wiesen deutlich weniger Risikofaktoren auf, die Polyneuropathie befand sich zumeist in einem noch nicht so weit fortgeschrittenen Stadium und die Durchblutung zeigte sich in einem besseren Zustand.

## **6.6 Beobachtung von Patienten mit Risiko für die Entwicklung eines Diabetisches Fußsyndroms**

In der Studie wurden 15 Patienten mit einem sogenannten Risikofuß beobachtet.

Alle Personen wiesen eine Polyneuropathie auf, wobei die mittels NDS und NSS ermittelte Ausprägung gemischt war. Zwei Personen wiesen einen ABI unter 0,9 auf. Auch bei der Nachuntersuchung zeigte sich hierbei ein ähnliches Bild. Fast alle von ihnen hatten einen kardiovaskulären Risikofaktor, wobei es sich hierbei hauptsächlich um eine arterielle Hypertonie handelte. Andere Faktoren traten deutlich weniger auf. So wiesen sie insgesamt gesehen weniger Folge- und Begleiterkrankungen des Diabetes mellitus auf. Dies wäre eine Erklärung dafür, dass sie zum Zeitpunkt der Erstvorstellung kein Ulkus entwickelt hatten.

Auch im Verlauf zeigten sich weniger Komplikationen. Eine Majorkomplikation trat bei keinem der Patienten auf und 5 entwickelten eine Minorkomplikation. Dabei handelte es sich um 4 Minoramputationen und 2 revaskularisierende Eingriffe. Die Hälfte dieser Patienten wiesen jedoch schon sanierte Wundverhältnisse auf.

Insgesamt betrachtet lässt sich sagen, dass die Patienten mit Risikofüßen ebenfalls im Verlauf Läsionen entwickeln. Die Verläufe sich jedoch positiver gestalten. Um hier valide und statistische Aussagen treffen zu können, sollte auch hier eine größere Patientengruppe über einen längeren Zeitraum beobachtet werden.

## 7 Zusammenfassung

Diabetes mellitus stellt eine Volkskrankheit steigender Inzidenz dar <sup>4</sup>. Für Betroffene beträgt das kumulative Risiko ein Diabetisches Fußsyndrom zu entwickeln 25 %. Dabei stellt es sich facettenreich (neuropathisch, ischämisch-gangränös, neuropathisch-ischämisch, Charcotfuß) dar. Es ist heute eine der häufigsten Ursachen für Amputationen an der unteren Extremität. So werden in Deutschland immer noch ca. 29 000 Amputationen pro Jahr an Patienten mit Diabetes mellitus durchgeführt. <sup>30</sup> Das Diabetische Fußsyndrom führt daher häufig zu großen Einschränkungen des Alltags, es kommt neben diesen physischen auch zu psychischen Einschränkungen. Dadurch entstehen hohe Krankheitskosten, wodurch die Prävention, die Behandlung und Rezidivprophylaxe einen großen Stellenwert einnimmt.

Die Behandlung erfolgt optimalerweise in spezialisierten Einrichtungen (zertifizierte Fußambulanzen oder interdisziplinäre Zentren).

Neben den primären Endpunkten (Tod, cerebrale Ischämie, Myokardinfarkt, PTCA und Lyse) wurde als wichtigster sekundärer Endpunkt der Heilungsverlauf der Indexläsion - die Läsion, die zur Konsultation des Arztes geführt hatte - gewählt. Hierbei wurden die Abheilung, die relative Größenänderung, die Dauer der Abheilung, sanierte Wundverhältnisse und Amputationen im Verlauf betrachtet. Weiterhin wurde das Auftreten von Rezidiven, die Rehospitalisationsrate und die Revaskularisation bewertet. In diesem Zusammenhang wurde auch nach potentiellen Risikofaktoren (kardiovaskuläre Risikofaktoren und Risikofaktoren zur Begünstigung des DFS) gesucht. Weiterhin wurde der Einfluss des Diabetischen Fußsyndroms auf die Patientenzufriedenheit und Lebensqualität untersucht.

Es wurden bezüglich des Heilungsverlaufs der Indexläsion 59 Patienten erfasst: bei der Nachuntersuchung waren 64 % der Läsionen komplett abgeheilt und 86 % zeigten eine Wundreduktion über 75 % der Ausgangsgröße, leider waren auch 16 Amputationen (1 Majoramputation und 15 Minoramputationen von 55 Pat.) notwendig gewesen.

Beeinflusst wurde der Verlauf durch eine bestehende pAVK, die Art der Therapie (Totalentlastung und VAC-Pumpentherapie, Osteomyelitis, Lage und Ausgangsgröße der Läsion). Die Läsionen der primär ambulant betreuten Patienten konnten deutlich häufiger zur Abheilung gebracht werden.

Hinsichtlich der Parameter Patientenzufriedenheit und Lebensqualität konnten Zusammenhänge mit den Zielparametern Abheilung, Heilungstendenz, Entlastung und Krankenhausaufenthalt hergestellt werden: So gaben die Patienten, die eine Abheilung ( $p= 0,016$ ) oder deutliche Heilungstendenz ( $p= 0,033$ ) der Läsion aufwiesen, statistisch auffällig bessere Werte im „Bradley“- und Wellbeing-five Fragebogen (WHO) an. Die Entlastung der Extremität bewirkte ebenfalls höhere Gesamtergebnisse im DTSQ-Bogen, also eine höhere Lebensqualität (Totalentlastung  $p= 0,016$ , Teilentlastung  $p= 0,001$ ). Patienten, die einen Krankenhausaufenthalt aufwiesen gaben tendenziell eine höhere Lebensqualität an ( $p= 0,063$ ). Ambulante Patienten waren insgesamt zufriedener. Ein höheres Alter ( $p= 0,018$ ) und große Läsionen ( $p= 0,011$ ) dagegen führten zu schlechteren Bewertungen in den beiden Fragebögen. Wiesen die Patienten initial große Läsionen auf, so wurde ebenfalls ein schlechterer Score erreicht, also insgesamt ein niedrigeres Wohlbefinden angegeben. Gehörte der Patient einer höheren Altersgruppe an, wies er eine schlechtere Lebensqualität auf

Bei Betrachtung der sekundären klinischen Zielparameter konnten 82 Patienten beobachtet werden: Es waren 23 Revaskularisationen (Bypass 11/ 71, PTA 12/68) notwendig und es zeigte sich, dass revaskularisierende Interventionen erfolgreich waren (Besserung des ABI bei Nachuntersuchung) und dies zu weniger Amputationen im Patientenkollektiv führte.

Rezidive und neue Läsionen traten in 20 von 74 Fällen auf: hierbei zeigten Patienten ohne spezielle Fuss-Schulung häufiger Rezidive und solche mit einer Schulung dagegen sogar deutlich weniger Amputationen. Komplikationen konnten durch konsequentes Tragen von speziellen Schuhen beziehungsweise Entlastung durch Gehstützen oder Rollstuhl, deutlich verringert werden. Insgesamt zeigte sich, dass es sich bei dem Patientengut, das Rezidive entwickelte, um Hochrisikopatienten mit Begleiterkrankungen handelte.

Bei Betrachtung der Compliance bezüglich therapeutischer Schuhe gaben 67 % eine hohe Therapietreue an. Es zeigte sich, dass solche Patienten deutlich weniger Rezidive aufwiesen und sich tendenziell häufiger im Stadium der Abheilung befanden.

49 % der Patienten empfanden eine mittelgradig eingeschränkte Mobilität, welche sich nach Abheilung der Läsion wieder verbesserte. Dies war unabhängig von weiteren operativen Eingriffen. Auch zeigten sich Personen, die einen höheren Mobilitätsgrad angaben zufriedener mit ihrer Lebenssituation.

Krankenhausaufenthalte waren in 51 Fällen nötig. Hierbei zeigte sich, dass vaskuläre Probleme (Bypass und PTA) und ein vorliegender Infekt (tiefe, große Läsionen, Osteomyelitis) bei erneuten Krankenhausaufenthalten führend waren.

Bei Betrachtung potentieller Risikofaktoren zeigte sich, dass fast alle Patienten kardiovaskuläre Risikofaktoren aufwiesen oder frühere Ereignisse, wie Fußtraumata, angaben. Fehlten diese oder hatten die Patienten weniger kardiovaskuläre Risikofaktoren, so traten weniger Komplikationen auf und sie zeigten einen deutlich positiven Heilungsverlauf.

Bei der deskriptiven Betrachtung des Charcotfußes zeigte sich, dass sich die Pathogenese multifaktoriell gestaltet. Neben einer Polyneuropathie wiesen die Patienten weitere Faktoren wie Adipositas, Makroangiopathie, frühere Amputationen und Operationen auf. Der ABI der betroffenen Seite war unauffällig und Patienten mit Komplikationen wiesen mehr Risikofaktoren auf.

Patienten, die bei Einschluss keine Läsion hatten, jedoch einen so genannten „Risikofuß“, gaben weniger Folge- und Begleiterkrankungen an als solche mit Läsion. Auffällig war, dass sie deutlich weniger Durchblutungsprobleme aufwiesen, als Patienten mit einer Läsion zum Zeitpunkt der Erstvorstellung.

Da gezeigt werden konnte, dass der Grossteil der Patienten unter stationärer wie ambulanter Therapie an einem spezialisierten Zentrum einen positiven Heilungsverlauf hatte, wäre es wünschenswert die Bedeutung des Diabetischen

Fußsyndroms für die Patienten und die behandelnden Ärzte auch außerhalb solcher Zentren noch mehr ins Bewusstsein zu rücken. Zudem kann die Bedeutung der Prävention, z.B. in Form von regelmäßigen Fuß-Schulungen für die Patienten, gar nicht stark genug betont werden, insbesondere, wenn dieser Aufwand gegenüber dem gesehen wird, der nötig ist, entstandene Läsionen wieder zur Abheilung zu bringen. Parallel verbessert dies nicht nur entschieden die Lebensqualität, wie in dieser Studie gezeigt, sondern würde natürlich auch zu einer deutlichen Einsparung von Kosten führen.



## 8 Literaturverzeichnis

1. W. Kerner, J. Bückel, B. O. Böhm. **Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus.** *Evidenzbasierte Leitlinie DDG 2004.*
2. M. Malecki, J. Skupien. **Problems in differential diagnosis of diabetes types.** *Pol. Arch. Med. Wewn, 2008 Juli- August; 118(7-8); 435- 40.*
3. H. Brem, P. Sheeham, H.J. Rosenberg et al. **Evidence Based Protocol for Diabetic Foot Ulcers.** *Plastic and Reconstructive Surgery June Supplement 2006.*
4. W.A. Scherbaum, W. Kiess. **Epidemiologie und Verlauf des Diabetes mellitus in Deutschland.** *Evidenzbasierte Leitlinie DDG – Aktualisierung 05/2004.*
5. S. Wild, G Roglic, A. Green et al. **Global Prevalence of Diabetes.** *Diabetes Care, Volume 27, Number 5 May 2004.*
6. W.A. Scherbaum, R. Landgraf. **Evidenzbasierte Leitlinie-Antihyperglykämische Therapie des Diabetes mellitus Typ 2.** *Evidenzbasierte Leitlinie DDG -2003.*
7. D. M. Nathan. **Long- Term Complications of Diabetes Mellitus.** *The New England Journal of Medicine, Volume 328: 1676- 1685, June 10, 1993 , Number 23.*
8. C.M. Clark, D.A. Lee. **Prevention and Treatment of the Complications of Diabetes Mellitus.** *The New England Journal of Medicine, Volume 332: 1210-1217, May 4, 1995, Number 18.*
9. M. Halsbeck, D. Luft, B. Neundörfer et al. **Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der Neuropathie bei Diabetes mellitus Typ1 und Typ 2.** *Evidenzbasierte Leitlinie DDG-2004.*
10. B. Gallwitz, A. Fritsche. **Diabetes mellitus Typ2- Erkennen und Behandeln.** *Hessisches Ärzteblatt 9/2005.*
11. D. Rothenbacher, H. Brenner, G. Rüter. **Typ- 2- Diabetes- mellitus: Betreuung von chronisch Kranken in der Hausarztpraxis.** *Deutsches Ärzteblatt/ Jg. 102/ Heft 36/ September 2005.*
12. S. Herpertz, F. Petrak, C. Albus et al. **Evidenzbasierte Leitlinie- Psychosoziales und Diabetes mellitus.** Hrsg. Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG) und Deutsches Kollegium Psychosomatische Medizin (DKPM). *Diabetes und Stoffwechsel, Band 12, Supplement 2, Mai 2003.*

13. L.E. Egede, D. Zheng. **Independent factors associated with major depressive disorder in a national sample of individuals with diabetes.** *Diabetes Care*, 2003 Jan; 26(1): 104-11.
14. W. Katon, M. Von Korff, P. Ciechanowski et al. **Behavioral and clinical factors associated with depression among individuals with diabetes.** *Diabetes Care*, 2004 Apr; 27 (4): 914-20.
15. R. J. Anderson, K. E. Freeland, R.E. Clouse et al. **The Prevalence of Comorbid Depression in Adults with Diabetes.** *Diabetes Care* 24: 1069-1078, 2001.
16. K. Musaku, B. Kolawole, C. Mume et al. **Depression, anxiety and quality of life among diabetic patients : a comparative study.** *J Natl Med Assoc*, 2008 Jan; 100 (1): 73-8.
17. P.J. Lustman, R.J. Anderson, K.E. Freeland et al. **Depression and poor glycemic control: a meta- analytic review of the literature.** *Diabetes Care*, 2000 Jul; 23 (7): 934- 42.
18. C. Maraldi, S. Volpato, B.W. Penninx et al. **Diabetes mellitus, glycemic control, and incident depressive symptoms among 70- to 79- year-old persons: the health, aging, and body composition study.** *Arch Intern Med*, 2007 Jun 11; 167 (11): 1137-44.
19. P.S. Ciechanowski, W.J. Katon, J.E. Russo. **Depression and diabetes: impact of depressive symptoms on adherence, function, and costs.** *Arch Intern Med*, 2000 Nov 27; 160 (21): 3278- 85.
20. W.J. Katon, E.H. Lin, J. Russo. **Cardiac risk factors in patients with diabetes mellitus and major depression.** *J Gen Intern Med*, 2004 Dec; 19 (12): 1192-9.
21. B. Hibbeler. **Diabetes mellitus Typ 2: Auch Herz und Psyche im Blick behalten.** *Deutsches Ärzteblatt* 2007; 104(11): A-705/ B- 619/ C- 595.
22. H. Nagel, T. Baehring, W.A. Scherbaum. **Diabetesversorgung: Deutliche regionale Unterschiede.** *Deutsches Ärzteblatt* 2006; 103 (7): A-394/ B- 343/ C- 326.
23. T. Gerst, H. Korzilius. **Disease- Management- Programme: Viel Geld im Spiel.** *Deutsches Ärzteblatt* 2005; 102 (43): A- 2904/ B-2456/ C- 2314.
24. S. Rieser. **Erste Auswertung der Diabetiker- DMP: Viele Fragen sind noch offen.** *Deutsches Ärzteblatt* 2007; 104 (30): A- 2103/ B-1856/ C- 1792.
25. A. Willike. **Disease- Management- Programme: Komorbiditäten berücksichtigen und Dokumentation vereinfachen.** *Deutsches Ärzteblatt* 2008; 105 (3): A-83/ B- 72/ C-72.

26. A. Liebel. **Costs involved in the early and late phases of diabetes mellitus.** *Internist* 2007 Jul; 48 (7): 708- 14.
27. H. Hauer. **[The costs of diabetes mellitus and its complications in Germany].** *Dtsch Med Wochenschr.* 2006 Dec; 131 Suppl 8: S240- 2.
28. L. Von Ferber, I. Köster, H. Hauer. **Medical costs of diabetic complications total costs and excess costs by age and type of treatment results of German CoDiM Study.** *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2007Feb; 115 (2): 97-104.
29. S. Martin, W. Schramm, B. Schneider et al. **Epidemiology of complications and total treatment costs from diagnosis of Type 2 diabetes in Germany (ROSSO4).** *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2007 Sep; 115 (8): 495- 501.
30. G.Heller, C. Gunster, H. Schellschmidt. **[How frequent are diabetes- related amputations of the lower limb in Germany? An analysis on the basis of routine data].** *Dtsch Med Wochenschr* 2004 Feb 27; 129 (9): 429-33.
31. W.A. Scherbaum, W. Kiess, R. Landgraf et al. **Evidenzbasierte- Leitlinien: Diagnostik, Therapie Verlaufskontrolle und Prävention des diabetischen Fußsyndroms.** *Diabetes und Stoffwechsel, Sonderdruck Band 13* 20. Mai 2004 Seite 1-31.
32. M. Spraul. **Prävention des diabetischen Fußsyndroms.** *Internist* 1999, 40: 1056-1066.
33. A.J.M. Boulton. **The diabetic foot: from art to science. The 18<sup>th</sup> Camillo Golgi lecture.** *Diabetologia* 2004, 47: 1343- 1353.
34. F.X. Hierl, R. Landgraf. **Klinische Symptomatologie und klinische Diagnostik beim diabetischen Fußsyndrom (DFS).** *Internist*, 1999, 40: 1002- 1008.
35. S.B.Kessler, T.A. Kalteis, A. Botzlar. **Prinzipien der chirurgischen Behandlung bei diabetisch- neuropathischer Osteoarthropathie.** *Internist* 1999, 40. 1029- 1035.
36. S.M. Rajbhandari, R.C. Jenkins, C. Davies, S. Tesfaye. **Charcot neuroarthropathy in diabetes mellitus.** *Diabetologia* 2002, 45: 1085- 1096.
37. E. Standl. **Zur Epidemiologie des diabetischen Fußsyndroms.** *Diabetes und Stoffwechsel* 9 (2000).
38. R.G. Frykberg, D.G. Armstrong, J.Giurini. **Diabetic Foot Disorders- A Clinical Practice Guideline.** *The Journal of Foot & Ankle Surgery, Volume 39, Number 5, Supplement* 2000.
39. R.Landgraf, F.X. Hierl. **Allgemeine Therapie der Menschen mit diabetischen Fußsyndrom (DFS).** *Internist* 1999, 40: 1018- 1023.

40. M.R. Khammash, K.A. Obeidat. **Prevalence of ischemia in diabetic foot infection.** *World J. Surg*; 2003 Jul; 27(7): 797- 9.
41. T.Fährenkemper, W.M. Klonek. **Gefäßchirurgische Therapiemöglichkeiten beim diabetischen Fußsyndrom (DFS).** *Internist* 1999, 40: 1036- 1041.
42. D. Rüsing. **Infektionen des diabetischen Fußes: Diagnose, Therapie und Prävention- Zusammenfassung der Leitlinien der Infectious Diseases Society of America (IDSA).** *Arzneimitteltherapie* 2005; 23: 55- 60.
43. M. Edmonds, A. Foster. **The use of antibiotics in the diabetic foot.** *The American Journal of Surgery* 187 (Suppl to May 2004) 25S- 28S.
44. H. Reike. **Wundheilung und lokale Wundbehandlung bei diabetischem Fußsyndrom.** *Internist* 1999, 40: 1009- 1017.
45. B.A. Lipsky, A.R. Berendt, H. Gunner Deery et al. **Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot Infections.** *Guidelines for Diabetic Foot Infections, CID* 2004:39 (1 October) 885- 910.
46. **Konsensus der Deutschen und Österreichischen Gesellschaften für Wundheilung und Wundbehandlung zur Vakuumversiegelung und „V.A.C.- Therapieeinheit“.** August 2003.
47. S. Morbach, E. Müller, H. Reike et al. **Diabetisches Fußsyndrom.** *Diabetologie* 2006; 1 Suppl 2: S224- S229.
48. G. Rümenapf, A. Neufang, W. Schmiedt et al. **Gefäßchirurgie bei Diabetikern mit Fußproblemen.** *Deutsches Ärzteblatt, Jg 101, Heft 49, 3. Dez. 2004.*
49. S.B. Kessler, A. Botzlar, T.A. Kalteis. **Indikationsstellung und Vorgehen bei der chirurgischen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms.** *Internist* 1999, 40: 1024- 1028.
50. W.J. Jeffcoate, K.G. Harding. **Diabetic foot ulcers.** *The Lancet, Vol 361, May 3, 2003, S1545- S1551.*
51. A. Eckardt, O. Kraus, E. Kustner et al.. **[Interdisciplinary treatment of diabetic foot syndrome].** *Orthopäde.* 2003 Mar; 32(3): 190- 8.
52. J. Plank, W. Haas, I. Rakovac et al. **Evaluation of the Impact of Chiropractic Care in the Secondary Prevention of Foot Ulcerations in Diabetic Subjects.** *Diabetes Care, Volume 26, Nummer 6, June 2003.*
53. M.E. Edmonds, A.V.M. Foster. **ABC of wound healing- Diabetic foot ulcers.** *BMJ Volume 332, 18 February 2006.*
54. American Diabetes Association. **Preventive Foot Care in People with Diabetes.** *Diabetes Care, Volume 23, Suppl 1, January 2000.*

55. G. Ragnarson Tennvall, J. Apelquist. **Health- economic consequences of diabetic foot lesions.** *Clin Infect Dis.* 2004 Aug 1; 39 Suppl 2: S 132-9.
56. G.A. Matricali, G. Dereymaeker, E. Muls et al. **Economic aspects of diabetic foot care in a multidisciplinary setting: a review.** *Diabetes Metab Res Rev.* 2007 Jul; 23(5): 339-47.
57. W.E. Saar, T.H. Lee, G.C. Berlet. **The economic burden of diabetic foot and ankle disorders.** *Foot Ankle Int* 2005 Jan; 26(1): 27-31.
58. H.D. Siriwardana, D. Weerasekera. **The cost of diabetic foot conditions.** *Ceylon med J* 2007 Sep; 52 (3): 89-91.
59. S.D. Ramsey, K. Newton, D. Blough et al. **Incidence, Outcomes, and Cost of Foot Ulcers in Patients with Diabetes.** *Diabetes Care, Volume 22, Number 3, March 1999.*
60. R.R. Rubin. **Diabetes and quality of Life.** *Diabetes Spectrum Volume 13 Number, 2000, S21.*
61. R.R. Rubin, M. Peyrot. **Quality of life and Diabetes.** *Diabetes Metab Res. Rev.* 1999 May- Jun; 15(3): 205- 18.
62. A.R. Evans, M.S. Pinzur. **Health- related quality of life of patients with diabetes and foot ulcers.** *Foot Ankle Int* 2005 Jan; 26(1): 32-7.
63. FDKB e.V.- Arbeitskreis Diabetischer Fuß. **Diabetisches Fußsyndrom- Prävention, Diagnostik, Therapie.** 04/ 2000.
64. E.-M. Panfil, E. Linde. **Kriterien zur Wunddokumentation- Literaturanalyse.** *Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V., HessiP, März 2006.*
65. P. K. Moulik, R. M. Tonga, G. V. Gill. **Amputation and Mortality in New-Onset Diabetic Foot Ulcers Stratified by Etiology.** *Diabetes Care, Volume 26, Number 2, February 2003.*
66. E.J.G. Peters, L.A. Lavery. **Effectiveness of the Diabetic Foot Risk Classification System of the International Working Group on the Diabetic Foot.** *Diabetes Care, Volume 24, Number 8, August 2001.*
67. E. Chantelau. **Zur Pathogenese der diabetischen Podopathie.** *Der Internist* 1999.40: 994- 1001.
68. P.R. Cavanagh, B.A. Lipsky, A.W. Bradbury, G. Botek. **Treatment for diabetic foot ulcers.** *The Lancet, Vol. 366: 1725- 1735, November 12, 2005.*
69. G.M. Caputo, P.R.Cavanagh, J.S. Ulbrecht, G.W. Gibbons, A.W. Karchmer. **Assessment and Management of Foot Disease in Patients with Diabetes.** *The New England Journal of Medicine Volume 331: 854- 860, September 29, 1994.*

70. S. Zimny, H. Schatz, M. Pfohl. **Determinants and estimation of healing times in diabetic foot ulcers.** *J. Diabetes Complications.* 2002 Sept- Oct; 16 (5): 327-32.
71. S.O. Oyibo, E.B. Jude, I. Tarawneh, H.C. Nguyen, D.G Armstrong, L.B. Harkless, A.J Boulton. **The effects of ulcer size and site, patient's age, sex and type and duration of diabetes on the outcome of diabetic foot ulcers.** *Diabet Med.* 2001 Feb; 18 (2): 133- 8.
72. D.J. Margolis, J. Kantor, J.A. Berlin. **Healing of Diabetic Neuropathic Foot Ulcers Receiving Standard Treatment- A meta- analysis.** *Diabetes Care,* Vol 22, Number 5 May 1999; 692- 695.
73. C.J. McCabe, R.C. Stenenson, A.M. Dolan. **Evaluation of a diabetic foot screening and protection programme.** *Diabet Med.* 1998 Jan; 15(1): 80-4.
74. P. Valensi, I. Girod, F Baron, T. Morau- Defarges, P. Guillon. **Quality of life and clinical correlates in patients with diabetic foot ulcers.** *Diabetes Metab.* 2005 Jun; 31( Pt1) : 263-71.
75. D.G. Armstrong, L.A. Lavery, J.S. Wrobel, L. Vileikyte. **Quality of life in healing diabetic wounds: does the end justify the means?.** *J. Foot Ankle Surg.* 2008 Jul- Aug; 47(4): 278- 82.
76. M.D. Dibirov, D.G. Kirtaze, S.A. Tereshchenko, A.A. Dibirov, Iul. Ramazanova. **[Improvement of the quality of life of elderly patients with syndrome of 'diabetic foot'].** *Vestn Khir Im II Grek;* 2006; 165 (5): 89- 93.
77. L. Ribu, K. Birkeland, B.R. Hanestad, T. Moum, T. Rustoen. **A longitudinal study of patients with diabetes and foot ulcers and their health- related quality of life: wound healing and quality- of- life changes.** *J. Diabetes Complications;* 2008 Nov- Dec; 22(6): 400- 7.
78. L.A. Lavery, R.P. Wunderlich, J.L. Tredwell. **Disease management for the diabetic foot: effectiveness of a diabetic foot prevention program to reduce amputations and hospitalizations.** *Diabetes Res Clin Pract;* 2005 Oct; 70(1): 31-7.
79. M.J. Sampson, H. Singh, K.K. Dhatariya, C. Jones, E. Walden, C. Bradley. **Psychometric validation and use of a novel diabetes in- patient treatment satisfaction questionnaire.** *Diabet. Med.* 2009 Jul; 26(7): 729- 35.
80. Jr.C.M. Clark, J.W. Snyder, R.L.Meek, L.M. Stutz, C.G. Parkin. **A systematic Approach to Risk Stratification and Intervention Within a Managed Care Environment Improves Diabetes Outcomes and Patient Satisfaction.** *Diabetes Care;* Volume 24, Number 6, June 2001, 1079- 86.
81. W.H. van Houtum, J.A. Rauwerda, D. Ruwaard, N.C. Schaper, K. Bakker. **Reduction in Diabetes- Related Lower- Extremity Amputations in the**

- Netherlands: 1991-2000.** *Diabetes Care*, Vol 27, Number 5 May 2004; 1042-1046.
82. A. Neufang, B. Dorweiler, C. Espinola-Klein, J. Reinstadler, O. Kraus, W. Schmied, H. Oelert. **[Limb salvage in diabetic foot syndrome with pedal bypass using the in-situ technique].** *Zentralbl. Chir.* 2003 Sept; 128(9): 715- 9.
83. E. Faglia, F. Favales, A. Morabito. **New Ulceration, New Major Amputation, and Survival Rates in Diabetic Subjects Hospitalized for Foot Ulceration From 1990 to 1993. A 6,5- year follow- up.** *Diabetes Care*, Vol 24, Number 1, January 2001; 78- 83.
84. P. Holstein, N. Ellisgaard, B. Bornefeldt Olsen, V. Ellitsgaard. **Decreasing incidence of major amputations in people with diabetes.** *Diabetologia* (2000) 43: 844- 847.
85. M.A. Gershater, M. Löndahl, P. Nyberg, J. Larsson, J. Thörne, M. Eneroth, J. Apelquist. **Complexity of factors related to outcome of neuropathic and neuroischaemic/ ischaemic diabetic foot ulcers: a cohort study.** *Diabetologia* 2009 Mar; 52(3); 398- 407, *Epub* 2008 Nov 27.
86. D.Y. Aksoy, A. Gurlek, Y. Cetinkaya, A. Oznur, M. Yazici, F. Ozgur, U. Aydingoz, O. Gedik. **Change in amputation profile in diabetic foot in a tertiary reference center: efficacy of team working.** *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2004 Oct; 112(9): 526- 30.
87. M.D. Dibirov, B.S. Briskin, F.F. Khamitov, A.V. Ial. Iakobsvili. **[Role of reconstructive vascular surgery in patients with diabetic angiopathy].** *Khirurgia (Mosk)* 2009; (2): 59-63.
88. G. Ragnarson, Tennvali, J. Apelqvist. **Prevention of diabetes- related foot ulcers and amputation: a cost- utility analysis based on Markov model simulations.** *Diabetologia* 2001 Nov; 44 (11): 2077- 87.
89. E. Faglia, F. Favales, A. Quarantiello, P. Calia, P. Clelia, G. Brambilla, A. Rampoldi, A. Morabito. **Angiographic evaluation of peripheral arterial disease and its role as a prognostic determinant major amputation in diabetic subjects with foot ulcers.** *Diabetes Care* 1998 Apr; 21(4): 625-30.
90. A. Pinto, A. Tuttolomondo, D. Raimondo, P. Fernandez, S. La Placa, M. Di Gati, G. Licata. **Cardiovascular risk profile and morbidity in subjects affected by type 2 diabetes mellitus with and without diabetic foot.** *Metabolism.* 2008 May; 57(5): 676- 82.
91. E.J. Boyko, J.H. Ahroni, V. Stensel, R.C. Forsberg, D.R. Davignon, D.G. Smith. **A Prospective Study of Risk Factors for Diabetic Foot Ulcer- The Seattle Diabetic Foot Study.** *Diabetes Care*, Volume 22, Number 7, July 1999.

92. W. Jeffcoate, J. Limat, L. Nobregat. **The Charcot foot.** *British Diabetic Association; Diabetic Medicine*, 17, 253-258; 2000.



## 9 Anhang

**Anhang 1:** Diabetestherapie, diabetologische Komplikationen und Risikofaktoren für Entwicklung eines DFS zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung

	<b>Absolute Häufigkeiten</b>			<b>Relative Häufigkeiten</b>		
		Ambu-lant	Stat-ionär		Ambu-lant	Stat-ionär
<b>Orale Antidiabetika</b>	15/ 67	10/ 36	5/ 31	22 %	28 %	16 %
<b>Insulintherapie</b>	55/ 73	27/ 39	28/ 34	75 %	69 %	82 %
<b>Hypoglykämien</b>	31/ 61	18/ 32	13/ 29	51 %	56 %	45 %
Schwere Hypoglykämien	8/ 61	4/ 32	4/ 29	13 %	13 %	14 %
<b>Diabetes mellitus Schulung</b>	48/ 62	28/ 33	20/29	77 %	85 %	69 %
<b>Fußschulung</b>	24/ 63	12/ 33	12/ 30	38 %	36 %	40 %
	<b>Absolute Häufigkeiten</b>			<b>Relative Häufigkeiten</b>		
		Ambu-lant	Stat-ionär		Ambu-lant	Stat-ionär
<b>pAVK/ Makroangiopathie</b>	69/ 83	38/ 46	31/ 37	83 %	83 %	84 %
<b>Mediasklerose</b>	28/ 68	14/ 38	14/ 30	41 %	37 %	47 %
<b>Kritische Ischämie</b>						
Ein Bein betroffen	4/ 72	1/ 39	3/ 33	6 %	3 %	9 %
Beide Beine betroffen	1/ 72	0/ 39	1/ 33	1 %	0 %	3 %
	<b>Absolute Häufigkeiten</b>			<b>Relative Häufigkeiten</b>		
		Ambu-lant	Stat-ionär		Ambu-lant	Stat-ionär
<b>Osteoporose</b>	5/ 57	3/ 31	2/ 26	9 %	10 %	8 %
<b>Steroidtherapie</b>	8/ 61	4/ 33	4/ 28	13 %	12 %	14 %
<b>Immunsuppressive Therapie</b>	2/ 58	1/ 30	1/ 31	3 %	3 %	4 %
<b>Alkoholabusus</b>	14/ 65	7/ 35	7/ 30	22 %	20 %	23 %

**Anhang 2:** Gegenüberstellung von Wagner- und Armstrongstadien bei Erstvorstellung und Nachuntersuchung

<b>Fall-nummer</b>	<b>Wagnerstadium ZP0</b>	<b>Armstrongstadium ZP0</b>	<b>Wagnerstadium ZP6</b>	<b>Armstrongstadium ZP6</b>

1	-	-	-	1
2	2	-	0	1
3	0	0	1	1
4	2	1	2	2
5	3	4	3	1
6	3	4	0	1
7	2	2	0	1
8	1	1	0	1
9	0	1	0	1
10	1	1	0	1
11	0	1	0	1
12	2	2	0	1
13	3	2	1	1
14	1	1	1	1
15	2	2	1	1
16	-	-	0	1
17	2	2	-	-
18	2	4	3	4
19	0	1	0	1
20	3	2	0	1
21	3	4	0	1
22	3	2	0	1
23	3	2	0	1
24	2	2	0	1
25	2	4	2	4
26	2	4	0	1
27	2	2	2	1
28	-	-	0	0
29	1	1	0	1
30	2	4	0	0
31	2	4	1	1
32	3	2	0	3
33	2	2	1	1
34	3	2	2	4
35	3	1	-	-
36	3	2	1	1
37	3	4	-	-

38	1	3	0	1
39	0	0	0	0
40	3	2	0	1
41	3	2	2	2
42	2	4	0	1
43	3	4	2	1
44	3	2	2	1
45	1	1	1	4
46	3	2	0	1
47	3	2	0	1
48	2	4	2	3
49	2	2	0	1
50	2	2	2	1
51	1	4	2	1
52	3	2	3	2
53	2	4	1	2
54	0	0	1	1
55	1	1	2	2
56	1	2	0	1
57	2	3	0	1
58	0	0	0	1
59	2	2	0	1
60	3	2	0	1
61	1	2	0	1
62	3	2	0	1
63	3	4	0	1
64	1	2	1	1
65	0	1	0	1
66	0	1	0	1
67	0	4	0	1
68	1	3	0	1
69	0	1	0	1
70	2	1	0	1
71	2	2	1	1
72	1	1	0	1
73	0	1	0	1
74	0	1	0	0

75	0	0	0	1
76	2	2	1	2
77	2	2	-	-
78	3	2	-	-
79	3	4	0	1
80	0	1	3	2
81	3	2	3	2
82	-	-	-	-
83	-	-	-	-
84	3	1	3	1
85	3	4	3	1
86	3	1	0	1

## Fragebogen 0

Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_ Geb.-  
datum: \_\_\_\_\_

### 1. Diabetesanamnese

Diabetesdauer			
Diabetestyp	Typ 1	Typ 2	anderer:
<b>Diabetestherapie</b>	<b>welche:</b>		
Orale Antidiabetika	Ja	Nein	
Insulintherapie	Ja	Nein	
Aktueller Hb1c - Wert			Referenzbereich: h: Rel. HbA1c:
Hypoglycämien	Ja	Nein	Unbekannt Fremdhilfe/stat. Einweisung
Spez. Diabetesschulung	Wann:		
Spez. Fussschulung	Ja	Nein	Wann

### 1.1 Diabetische Folgeerkrankungen

<b>Diab. Retinopathie</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>
Laserkoagulation	Ja	Nein	Häufigkeit:
<b>Diab. Nephropathie</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>
Dialyse	Ja	Nein	Seit wann:
Krea (0.5-0.9 mg/dl)			
Albumin ( >30 mg/d, >20 mg/l Urin)	Ja	Nein	Wert:
<b>Diab. Makro- angiopathie</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>
Fontainestadium			I-IV
ABI- Index			Norm: 0.91-1.30
Krit. Ischämie			< 50 mmHg
Medialsklerose			
Angiographischer Befund:			
PTA	Ja	Nein	wann: welche: Seite Indexläsion
<b>Neuropathie</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>

<b>Diab. Retinopathie</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>
NSS Gesamtscore		Vibration: ___ / 8 re	Berührung: ___ % re
NDS Gesamtscore		Vibration: ___ / 8 li	Berührung: ___ % li

## Allgemeines

### 2. Vorerkrankungen:

Hirnsult	Ja	Nein	Unbekannt
TIA	Ja	Nein	Unbekannt
Carotisstenose	Ja	Nein	Unbekannt
KHK	Ja	Nein	Unbekannt
Myokardinfarkt	Ja	Nein	Unbekannt
Herzinsuffizienz	Ja	Nein	Unbekannt

### 3. Risikofaktoren KHK

<b>Nikotinabusus</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>
Zeitraum			
Menge			
Hyperlipidämie	Ja	Nein	Unbekannt
<b>Adipositas</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>
BMI			
<b>Art. Hypertonie</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>
	Prähypertonie	Stadium I	Stadium II
	120/80-139/89	140/90-159/99	> 160/100
Antihypertensiva	Ja / Nein		
<b>Familienanamnese</b>			
KHK+ MI (Mann<55J., Frau<65J.)	Ja	Nein	Unbekannt
Diabetes mellitus	Ja	Nein	Unbekannt
Apoplex	Ja	Nein	Unbekannt

### 4. Risikofaktoren Fuß

<b>Bekannte Osteoporose</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>
gesichert durch:	anamnestisch	Röntgen	Knochendichte

<b>Bekannte Osteoporose</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>
			T-Score: _____
WS/Hüfte-Frakturen	Ja	Nein	Unbekannt
Fuß-Trauma	Ja	Nein	Unbekannt
Steroide	Ja	Nein	Unbekannt
Immunsuppressiva	Ja	Nein	Unbekannt
C2 – Abusus (g/d)	Ja	Nein	

### 5. Vorausgegangene OP`s

<b>An Beinen/ Füßen</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>
Exostosektomie	Ja	Nein	Unbekannt
Arthrodese	Ja	Nein	Unbekannt
Minoramputation	Ja	Nein	Unbekannt
Majoramputation	Ja	Nein	Unbekannt
Bypass-Op	Ja	Nein	Unbekannt

### 6. Indexläsion und Facettenzuordnung

<b>Indexläsion</b>	<b>Erstläsion</b>		<b>Rezidivläsion</b>
Lage			
Größe			
Tiefe			
Wagnerstadium			
PEDIS			
<b>weitere Fußläsionen:</b>			
<b>Facette:</b>			
Osteomyelitis	Ja	Nein	Unbekannt
Charcotfuß	Ja, Sanders: _____ Levin: _____	Nein	Unbekannt
pAVK	Ja	Nein	Unbekannt
PNP	Ja	Nein	Unbekannt
<b>Therapie: Entlastung</b>			
Totalentlastung	Ja	Nein	Stunden/Tag
Teilentlastung	Ja	Nein	Stunden/Tag

<b>Indexläsion</b>	<b>Erstläsion</b>			<b>Rezidivläsion</b>	
Keine Entlastung	Ja		Nein		Unbekannt
<b>Entlastungsart</b>	Rollstuhl	CAST	Orth.. Maßschuh	Entlastungsschuh	_____
<b>weitere Therapie:</b> (außer „outcomes“)	(Antibiose, Lokalthherapie)				

Anhang 4: Fragebogen zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung

### Fragebogen 6

Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_ Geb.-  
datum: \_\_\_\_\_

#### 1. Diabetesanamnese

Diabetesdauer				
Diabetestyp	Typ 1	Typ 2	anderer:	
<b>Diabetestherapie</b>			<b>welche:</b>	
Orale Antidiabetika	Ja	Nein		
Insulintherapie	Ja	Nein		
Aktueller Hb1c - Wert			Referenzbereich:	Rel. HbA1c:
Hypoglycämien	Ja	Nein	Unbekannt	Fremdhilfe/stat. Einweisung
Spez. Diabeteschulung	Wann:			
Spez. Fusschulung	Ja		Nein Wann	

#### 1.1 Diabetische Folgeerkrankungen

<b>Diab. Retinopathie</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>
Laserkoagulation	Ja	Nein	Häufigkeit:
<b>Diab. Nephropathie</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>
Dialyse	Ja	Nein	Seit wann:
Krea (0.5-0.9 mg/dl)			
Albumin ( >30 mg/d, >20 mg/l Urin)	Ja	Nein	Wert:



<b>Diab. Retinopathie</b>	<b>Ja</b>		<b>Nein</b>		<b>Unbekannt</b>
<b>Diab. Makroangiopathie</b>	<b>Ja</b>		<b>Nein</b>		<b>Unbekannt</b>
Fontainestadium					I-IV
ABI- Index					Norm: 0.91-1.30
Krit. Ischämie					< 50 mmHg
Medialsklerose					
Angiographischer Befund:					
PTA	Ja	Nein	wann:	welche:	Seite Indexläsion
<b>Neuropathie</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>		
NSS Gesamtscore		Vibration: ___ / 8 re		Berührung: ___ % re	
NDS Gesamtscore		Vibration: ___ / 8 li		Berührung: ___ % li	

## Allgemeines

### 2.Vorerkrankungen:

Hirnsult	Ja	Nein	Unbekannt
TIA	Ja	Nein	Unbekannt
Carotisstenose	Ja	Nein	Unbekannt
KHK	Ja	Nein	Unbekannt
Myokardinfarkt	Ja	Nein	Unbekannt
Herzinsuffizienz	Ja	Nein	Unbekannt

### 3.Risikofaktoren KHK

<b>Nikotinabusus</b>	<b>Ja</b>		<b>Nein</b>		<b>Unbekannt</b>
Zeitraum					
Menge					
Hyperlipidämie	Ja	Nein			Unbekannt
<b>Adipositas</b>	<b>Ja</b>		<b>Nein</b>		<b>Unbekannt</b>
BMI					
<b>Art. Hypertonie</b>	<b>Ja</b>		<b>Nein</b>		<b>Unbekannt</b>
	Prähypertension		Stadium I		Stadium II
	120/80-139/89		140/90-159/99		> 160/100
Antihypertensiva	Ja / Nein				
<b>Familienanamnese</b>					

<b>Nikotinabusus</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>
KHK+ MI (Mann<55J., Frau<65J.)	Ja	Nein	Unbekannt
Diabetes mellitus	Ja	Nein	Unbekannt
Apoplex	Ja	Nein	Unbekannt

#### 4. Risikofaktoren Fuß

<b>Bekannte Osteoporose</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>
gesichert durch:	anamnestisch	Röntgen	Knochendichte
			T-Score: _____
WS/Hüfte-Frakturen	Ja	Nein	Unbekannt
Fuß-Trauma	Ja	Nein	Unbekannt
Steroide	Ja	Nein	Unbekannt
Immunsuppressiva	Ja	Nein	Unbekannt
C2 – Abusus (g/d)	Ja	Nein	

#### 5. Vorausgegangene OP`s

<b>An Beinen/ Füßen</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>
Exostosektomie	Ja	Nein	Unbekannt
Arthrodesese	Ja	Nein	Unbekannt
Minoramputation	Ja	Nein	Unbekannt
Majoramputation	Ja	Nein	Unbekannt
Bypass-Op	Ja	Nein	Unbekannt

#### 6. Indexläsion und Facettenzuordnung

<b>Indexläsion</b>	<b>Erstläsion</b>	<b>Rezidivläsion</b>
Lage		
Größe		
Tiefe		
Wagnerstadium		
PEDIS		
<b>weitere Fußläsionen:</b>		
<b>Facette:</b>		

<b>Indexläsion</b>	<b>Erstläsion</b>			<b>Rezidivläsion</b>	
Osteomyelitis	Ja		Nein		Unbekannt
Charcotfuß	Ja, Sanders: _____ Levin: _____			Nein	Unbekannt
pAVK	Ja		Nein		Unbekannt
PNP	Ja		Nein		Unbekannt
<b>Therapie: Entlastung</b>					
Totalentlastung	Ja		Nein		Stunden/Tag
Teilentlastung	Ja		Nein		Stunden/Tag
Keine Entlastung	Ja		Nein		Unbekannt
<b>Entlasstungsart</b>	Rollstuhl	CAST	Orth.. Maßschuh	Entlastungssch uh	_____
<b>weitere Therapie:</b> (außer „outcomes“)	(Antibiose, Lokalthherapie)				

## 7.Outcomes

<b>Majorkomplikation</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>
Arthrodesse	Ja	Nein	Unbekannt
Majoramputation	Ja	Nein	Unbekannt
fußbedingte Sepsis			
Tod	Ja	Nein	Unbekannt
<b>Minorkomplikation</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>
Minoramputation	Ja	Nein	Unbekannt
Deformität (markant)	Ja	Nein	Unbekannt
Exostose	Ja	Nein	Unbekannt
<b>Abheilung</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>
Abheilungsdauer			
Besserung	Ja	Nein	Unbekannt
Verschlechterung	Ja	Nein	Unbekannt
Ulcusrezidiv	Ja	Nein	Unbekannt
Charcotrezidiv	Ja	Nein	Unbekannt
Leichte Deformität	Ja	Nein	Unbekannt
Station. Aufenthalte wegen Fuß	Ja, Zeit: _____	Nein	Unbekannt

<b>Majorkomplikation</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Unbekannt</b>
Station. Aufenthalte nicht wegen Fuß	Ja, Zeit: _____	Nein	Unbekannt
Bypassverschluß	Ja, wann:	Nein	Unbekannt
Bypasstenose	Ja, wann	Nein	Unbekannt
Bypassrevision	Ja, wann	Nein	Unbekannt
PTA des Bypasses	Ja, wann		
Neues (Sekundärulcus)	Ja	Nein	Unbekannt
Osteomyelitis	Ja	Nein	Unbekannt
Re-PTA	Ja	Nein	Unbekannt
Prostavasinfusion	Ja	Nein	Unbekannt

### **8.Primäre Endpunkte:**

Myokardinfarkt	Ja	Nein	Unbekannt
PTCA	Ja	Nein	Unbekannt
Hirninsult	Ja	Nein	Unbekannt
Tod	Ja	Nein	Unbekannt
Dialyse	Ja	Nein	Unbekannt
Blindheit	Ja	Nein	Unbekannt

**Anhang 5: Dokumentationsbogen der AG-Fuß in der DDG**

<b>Stammdaten</b>
-------------------

**Fuß-Dokumentationsbogen der AG-Fuß in der DDG**

<b>Einrichtung:</b>
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  
 neu eingeleitet       erneuert  
 Versorgung ist suffizient       Versorgung ist insuffizient, weil .....

**Angiologie:**      pAVK vorhanden       nein  ja       kritische Ischämie:  nein  ja

Bypass (von ...auf)	re	li
PTA	re	li
<b>Pulsstatus</b>	<b>rechts</b>	<b>links</b>
A. femoralis		
A. poplitea		
A. dorsalis pedis		
A. tibialis posterior		
Ruheschmerzen		
kritische Ischämie		
		sonstiges

**Doppler/Duplexbefund**      letzter Doppler/Duplex am .....

Verschlussdruck [mmHg]				Strömungsprofile			
	rechts			links			
A. brachialis							
A. poplitea							
A. dorsalis pedis							
A. tib. posterior							
A. fibularis							
Dopl.geräusch DI/cm	<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 <sub>2</sub> )
<b>Chronisch venöse Insuffizienz</b>	rechts			links			
CVI Grad/PTS							

**Fußbefund:** vom ..... O keine Läsion

Läsionsalter: ..... O Rezidiv Rezidivfreie Zeit ..... Monate

**Läsion:** mutmaßlicher Auslöser .....

Lokalisation/Beschreibung/Größe

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

**Deformitäten:** O keine

	<b>rechts</b>	<b>links</b>
Hallux valgus		
Krallen-/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]						
ASR auslösbar	nicht.	schwach	gut	nicht.	schwach	gut
10g Sem. Weinstein Filament	MFK1	MFK 5	D1	MFK1	MFK5	D1
Neuropathie Symptome (Score)						
Sonstiges						

**Diagnosen /:**

.....  
 .....  
 .....  
 .....

Datum: .....	Unterschrift:.....
--------------	--------------------

**Anhang 6:** Fragebogen zur Feststellung der sensomotorischen diabetischen Neuropathie

**Diagnose und Therapie der sensomotorischen diabetischen Neuropathie**

**Symptomatik Fuß/Unterschenkel**

	Ja	Nein	
Brennen	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 0	
Taubheitsgefühl	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 0	
Parästhesien	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> Punkte
Schwächegefühl (Ermüdung/Erschöpfung)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0	
Krämpfe	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0	
Schmerzen	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> Punkte

**Lokalisation**

Füße	<input type="checkbox"/> 2	
Unterschenkel	<input type="checkbox"/> 1	
Woanders	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> Punkte

**Exazerbation**

Nachts vorhanden	<input type="checkbox"/> 2	
Tagsüber und nachts vorhanden	<input type="checkbox"/> 1	
Nur tagsüber vorhanden	<input type="checkbox"/> 1	Score von
Patient wird durch Symptome aus dem Schlaf geweckt	<input type="checkbox"/> 1	addieren <input type="checkbox"/> Punkte

**Besserung der Symptome beim**

Gehen	<input type="checkbox"/> 2	
Stehen	<input type="checkbox"/> 1	
Sitzen oder Hinlegen	<input type="checkbox"/> 0	
		<input type="checkbox"/> Punkte

Gesamtscore:  Punkte

Bewertung:

3-4 = leichte Symptome

5-6 = mäßige Symptome

7-10 = schwere neuropathische Symptome

**Anhang 7:** Fragebogen zur Feststellung des neurologischen Defizit Scores (NDS)

**Erhebung des neurologischen Defizit-Scores (NDS)**

**Achillessehnenreflex**

		<b>rechts</b>	<b>links</b>
Reflexe:	normal	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
	vermindert	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1
	fehlend	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2

**Vibrationsempfindung**

Messung dorsal am Großzehengrundgelenk		<b>rechts</b>	<b>links</b>
normal		<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
vermindert/fehlend		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1

**Schmerzempfindung**

Messung am Fußrücken			
normal		<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
Vermindert/fehlend		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1

**Temperaturempfinden**

Messung am Fußrücken			
normal		<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
Vermindert/fehlend		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1

Gesamtscore:  Punkte

Bewertung:

3-4 = leichte neuropathische Defizite

6-8 = mäßige neuropathische Defizite

9-10 = schwere neuropathische Defizite

aus: Diagnose und Therapie der sensomotorischen diabetischen Neuropathien. Diabetes und Stoffwechsel, 11, Suppl.2 (2002)



**Anhang 8:** modifizierter Bradley (QTRS)- Fragebogen

1. Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer augenblicklichen Fußbehandlung?	Sehr zufrieden					nicht zufrieden
	6	5	4	3	2	1 0
2. Wie oft hatten Sie in letzter Zeit den Eindruck, dass Sie Probleme mit Ihrem Fuß hatten? Ist dies häufiger als früher?	Sehr oft					nie
	6	5	4	3	2	1 0
	Ja (häufig) (seltener)		gleich häufig			nein
3. Wie oft hatten Sie in letzter Zeit, den Eindruck, dass Ihre Füße sich verschlechtern haben?	Sehr oft					nie
	6	5	4	3	2	1 0
4. Wie oft haben Sie in letzter Zeit Ihre angepassten Schuhe getragen?	Sehr oft					nie
	6	5	4	3	2	1 0
5. Wie flexibel/ mobil fanden Sie sich in letzter Zeit im Gegensatz zu früher?	Sehr flexibel/ mobil					nicht flexibel/ mobil
	6	5	4	3	2	1 0
6. Wie zufrieden sind Sie jetzt im Gegensatz zu früher mit Ihrem durch die Schulung erfahrenem Verständnis und Wissen über den diab. Fuß und den geeigneten Maßnahmen der Vorbeugung?	Sehr zufrieden					nicht zufrieden
	6	5	4	3	2	1 0
7. Wie zufrieden wären Sie Ihre gegenwärtige Behandlung des diab. Fußes fortsetzen?	Sehr zufrieden					nicht zufrieden
	6	5	4	3	2	1 0

# WHO Wellbeing Five Lebensqualität



	Während der letzten zwei Wochen ...	Die ganze Zeit	Meistens	Mehr als die Hälfte der Zeit	Weniger als die Hälfte der Zeit	Manchmal	Zu keiner Zeit
... fühlte ich mich fröhlich und gut gelaunt	5	4	3	2	1	0	
... fühlte ich mich ruhig und entspannt	5	4	3	2	1	0	
... fühlte ich mich aktiv und vital	5	4	3	2	1	0	
... fühlte ich mich beim Aufwachen frisch und ausgeruht	5	4	3	2	1	0	
... erlebte ich täglich eine Fülle von Dingen, die mich interessieren	5	4	3	2	1	0	

FOSD-D

Anhang 9: Fragebogen zur Feststellung der Lebensqualität WHO Wellbeing Five



\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_