



GKV-Spitzenverband
Herrn Arnd Schümann
Abteilung Gesundheit
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Per Mail: arnd.schuemann@ gkv-spitzenverband.de

Berlin, 2020-09-16

Ermittlung des Fortschreibungsbedarfs für die Produktgruppe 31 „Schuhe“ Produktuntergruppen 31.03.07 „Diabetesadaptierte Fußbettung“ und 31.03.08. „Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom“

Sehr geehrter Herr Schümann, sehr geehrte Damen und Herren,

wir nehmen Bezug auf Ihre Fragestellung zum Fortschreibungsbedarf der Produktgruppe 31 „Schuhe“, hier speziell der Produktuntergruppen **31.03.07 „Diabetesadaptierte Fußbettung“** und **31.03.08 „Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom“**.

Als DDG Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß sehen wir den Fortschreibungsbedarf für gegeben und begrüßen daher die systematische Überprüfung der vorgenannten Produktuntergruppen.

Im Rahmen eines persönlichen Gespräches am 25.02.2020 in Ihrem Hause hatten wir bereits Gelegenheit, auf Basis unserer ausführlichen Stellungnahme aus dem September 2018 im Rahmen der Überprüfung der Gesamt PG31 (s. Anlage 1) unsere Argumente für einen Fortschreibungsbedarf speziell der Untergruppen für die Versorgung von Menschen mit diabetischem Fußsyndrom vorzutragen.

Nachstehend fassen wir die Kriterien zusammen, die aus Sicht der Deutschen Diabetes Gesellschaft eine Überarbeitung der Untergruppen für eine ausreichende, wirtschaftliche und zweckmäßige Versorgung der Menschen mit diabetischer Fußkrankung begründen. Gerne stehen wir Ihnen im Verlauf des weiteren Verfahrens bei Bedarf für nähere Erläuterungen zu Verfügung.

Zu Punkt 31: Verbandsschuhe

Wir hatten seinerzeit eine **paarige Versorgung** vorgeschlagen.

Diesem Änderungsvorschlag wurde bisher nicht gefolgt, es sollen am „nicht betroffenen Fuß“ handelsübliche Schuhe getragen werden.



Unsere Anmerkung:

50-70% der Fußläsionen entstehen durch nicht sachgerechtes Schuhwerk, eben genau die handelsüblichen, die der Patient bisher getragen hat und die er jetzt am nicht betroffenen Fuß weitertragen soll.

Gerade der Fuß, welcher aktuell (noch) keinen Ulkus aufweist, ist ein Hochrisikofuß – erst recht in der Phase, in der er zur Entlastung der Gegenseite noch mehr belastet wird. Das Problem, welches zur Fußläsion der einen Seite geführt hat, besteht seitengleich an beiden Füßen. Sowohl die Polyneuropathie (PNP) als auch meist die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) entwickeln sich seitengleich. Es wäre daher kontraproduktiv, den Patienten zu gestatten, weiterhin ihre bisherigen, handelsüblichen Schuhe zu verwenden, in denen die Läsion(en) am akut betroffenen Fuß entstanden ist/sind.

Aus gleichem Grund ist es in der Regel auch nicht zielführend, einen etwaigen Höhenausgleich an einem bisher getragenen Schuh anzubringen.

Einen zu recht geforderten Höhenausgleichsschuh bieten bisher leider die wenigsten Hersteller von Verbandsschuhen zu ihren Produkten an.

Das Anbringen eines Verkürzungsausgleiches (Hilfsmittelnummer 31.03.04.1001) durch einen Orthopädienschuhmacher wird mit je angefangenem Zentimeter zwischen 32€ und 43€ von den Krankenkassen vergütet, beim "Rückbau" fallen nochmals Kosten in gleicher Höhe an. Für einen in der oben beschriebenen Qualität abgegebenen Verbandsschuh werden zwischen 60 € und 124 € netto berechnet. Das ist somit kostengünstiger als Herstellung und Rückbau eines Höhenausgleichs und ermöglicht eine adäquate Versorgung beider Risikofüße!

Im Versorgungsalltag ist der Verbandsschuh häufig der momentan einzige Schuh, den der Patient gefahrlos sowohl für seinen verletzten als auch für den Hochrisikofuß der Gegenseite tragen kann, bis die endgültige Versorgung mit Spezialschuhen oder Maßschuhen erfolgt ist.

Zwei Drittel dieses Personenkreises haben Fußbreiten, die mit konfektionierten Schuhen nicht zu versorgen sind. (*Chantelau, Grede; Foot Dimension of elderly people with and without diabetes mellitus – a data basis for shoe design, Gerontology, July-August 2002,48(4);241-4*)

Die paarige Versorgung hätte auch den Vorteil, dass nach Auslieferung der endgültigen Versorgung ein weiteres Paar Schuhe zur Verfügung stünde, welches bis zur Fertigstellung der Wechselpaarversorgung getragen werden kann. Dies ist insbesondere auch von Nöten, wenn am ersten ausgelieferten Paar während der Einlaufzeit Änderungen vorgenommen werden müssen.

Zu Punkt 32:

Bei medizinischer Indikation kann im Einzelfall eine Bettungseinlage zur Entlastung (Produktgruppe 08 „Einlagen“) erforderlich sein, wenn die im Verbandsschuh herausnehmbare weiche Sohle für die Entlastung nicht ausreichend ist.

Der Änderungsvorschlag wurde bisher nicht übernommen. Als Begründung wird angeführt: Der Einsatz einer **diabetesadaptierten Fußbettung (DAF)** in Kombination mit einem Verbandsschuh sei medizinisch nicht begründbar und nicht sachgerecht. Eine Druckentlastung erfolge bereits durch den gepolsterten Verband. Die DAF erfordere einen Abdruck. Mit wechselnden Verbänden ändere sich



auch die Druckumverteilung. Dies führe dazu, dass die mit der DAF angestrebte Druckumverteilungswirkung nicht mehr kontrolliert werden könne.

Unsere erneute Argumentation für die Ermöglichung einer Versorgung mit DAF im Verbandsschuh:

Die Druckentlastung durch einen üblichen Verband ist nicht belegt. Im Gegenteil ist vielmehr davon auszugehen, dass Patienten selbst oder Pflegedienste genau über der Wunde viel Verbandsstoffe anbringen und dadurch die Gefahr besteht, dass der Druck sogar erhöht wird. Die beim DFS zu versorgenden Wunden sind häufig mit wenig auftragenden modernen Verbandsmaterialien zu versorgen.

Dadurch kann die Druckumverteilungswirkung trotz Verband erzielt und auch kontrolliert werden.

Als vorgeschlagene Weichpolsterbettungseinlage der Produktgruppe 08 „Einlagen“ werden häufig Einlagenrohlinge benutzt, die keine ausreichende Druckumverteilungswirkung erzielen, auch hier ändert sich mit wechselnden Verbänden die Druckverteilung.

Unser Vorschlag:

Die Versorgung mit DAF sollte mindestens optional möglich sein ggf. mit Begründung, weshalb eine geringer aufwendige Versorgung nicht ausreichend ist. Zur Begründung herangezogen werden könnte der Nachweis einer nicht ausreichenden Entlastung über eine dynamische Innenschuhdruckmessung. Vor allem sollte die erzielte Entlastung mit einer DAF-Versorgung im Rahmen der Qualitätssicherung durch dynamische Pedografie belegt werden.

Anmerkung:

Die neue Leitlinie der IWGDF 2019 (International Working Group On The Diabetic Foot) sieht die Versorgung mit Verbands- oder Therapieschuhen erst an vierter Stelle der zu präferierenden Versorgungsmöglichkeiten, nach

1. Nichtabnehmbaren kniehohen Fertigorthesen oder TCC **mit angepasster Fußbettung**
2. Abnehmbaren kniehohen Fertigorthesen **mit angepasster Fußbettung**
3. Abnehmbaren knöchelhohen Entlastungsorthesen
4. Angepassten Therapieschuhen ggf. mit individualisierter Bettung und Zurichtung

wenn die obigen Entlastungsmaßnahmen nicht zur Verfügung stehen bzw. nicht toleriert werden.

Diese impliziert auch die Versorgung mit DAF in vorgefertigten Orthesen.

Weiter sollte die DAF, respektive eine individualisierte Vollkontaktbettung, auch beim Charcotfuß ohne bisherige plantare Ulzeration zur Versorgungsmöglichkeit gehören, um das Längsgewölbe zu unterstützen und einen Zusammenbruch zu verhindern.

Aus der Rückinfo GKV-SV an DDG 2

Dienstleistungsanforderungen Punkt 8:

Die Abgabe der orthopädischen Maßschuhe erfolgt grundsätzlich in der Betriebsstätte des Leistungserbringers, wenn erforderlich auch in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten

Von der DDG wurde vorgeschlagen, auch eine Übergabe beim verordnenden Arzt vorzusehen.



Der Änderungsvorschlag wurde bisher nicht übernommen. § 128 SGB V schließt bestimmte Sachverhalte der Zusammenarbeit zwischen Arzt und Leistungserbringer aus. Die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen umfassen u.a. Anforderungen an den Leistungserbringer bei der Abgabe des Hilfsmittels, aber keine Anforderungen an den verordnenden Arzt.

Unsere Anmerkung:

Der verordnende Arzt ist zur Abnahme des Hilfsmittels verpflichtet. Seitens der DDG AG Diabetischer Fuß gilt die Abnahmekontrolle der verordneten Hilfsmittel zum erwarteten Standard. Eine Abnahmekontrolle verbunden mit der Abgabe bietet aus unserer Sicht Vorteile, die durch die Fortschreibung zumindest möglich sein sollten. Sollte die Ausführung des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer den Anforderungen nicht angemessen sein, drohen dem Patienten innerhalb kurzer Zeit (neue) Schädigungen. Dem kann durch eine frühzeitige Abnahmekontrolle und interprofessionelle Falldiskussion Rechnung getragen werden.

Hier wäre ggf. auch zu prüfen, wie lange der Zeitabstand zwischen Abgabe und Abnahmekontrolle durch den Verordnenden des Hilfsmittels sein darf.

Produktuntergruppe 31.03.07 Diabetesadaptierte Fußbettungen

Zu Punkt 8:

Diabetesadaptierte Fußbettungen sind nicht zur Behandlung eines diabetischen Fußulkus geeignet.

Seitens der DDG hatten wir dem widersprochen. Dem Änderungsvorschlag wurde bisher nicht gefolgt.

Bisherige Begründung: Diabetesadaptierte Fußbettungen würden für Maßschuhe oder konfektionierte Spezialschuhe gefertigt. Bei einem akuten Fußulkus solle das Tragen von Schuhen vermieden werden. Der akute diabetische Fußulkus werde mit einem TCC (Total Contact Cast), Orthesen, Verbänden und/oder speziellen Verbandsschuhen behandelt.

Unsere Anmerkung:

Die neue Leitlinie der IWGDF 2019 (International Working Group on the Diabetic Foot) sieht die Versorgung wie folgt vor:

- Mittel der 1.Wahl: Nichtabnehmbare kniehohe Fertigorthesen oder Total Contact Cast (TCC) **mit angepasster Fußbettung**
- Mittel der 2.Wahl: Abnehmbare kniehohe Fertigorthesen **mit angepasster Fußbettung**
- Mittel der 3.Wahl: Abnehmbare knöchelhohe Entlastungsorthese **mit angepasster Fußbettung**
- Mittel der 4.Wahl: Konfektionierte Verbands-/Therapieschuhe **mit angepasster Fußbettung**



Gerade in konfektionierten Orthesen ist die Versorgung mit individuell gefertigten Diabetes adaptierten Bettungen, respektive Vollkontaktbettungen, der Standardversorgung in den Orthesen zumeist überlegen und sollte daher möglich sein bzw. bleiben

(Anmerkung: Der Begriff „DAF“ ist international nicht üblich; die DAF ist aber den Ausführungen einer „**individuell angepassten Fußbettung**“ identisch).

Produktuntergruppe 31.03.08 Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom

Seit 2008 verwendet die AG Fuß DDG den sogenannten Schuhverordnungsbogen „Anleitung zur schuhtechnischen Versorgung bei diabetischem Fußsyndrom. Er dient dem interdisziplinären Austausch zwischen Verordner und ausführendem Handwerker und sorgt für Transparenz bei den Kostenträgern und dem prüfenden MDK. Basis für die dargestellten Versorgungspfade ist die in einer interdisziplinären Spezialistengruppe erarbeitete Risikogruppeneinteilung „Schuhversorgung und Risikoklassen beim Diabetischen Fußsyndrom und analogen Neuro-Angio-Arthropathien“, diese wurde 2005 verabschiedet.

Die AG Fuß DDG würde es daher begrüßen, wenn die **Risikogruppeneinteilung** beim DFS Grundlage für die Versorgung bleiben würde

Hierzu gehören auch die unter Punkt 13 vorgeschlagenen Zusatzkriterien für eine höherwertige Versorgung.

Dem Änderungsvorschlag wurde bisher nicht entsprochen.

Begründung: Die genannten "Zusatzkriterien" seien als zusätzliche Indikationen zu unbestimmt. So sei zum Beispiel bei höhergradigen Deformitäten in der Regel eine Maßschuhversorgung indiziert. Außerdem würden wissenschaftliche Nachweise und Belege für die genannten Kriterien fehlen.

Unsere Anmerkungen:

Die Begründung für die Aufstellung der „Zusatzkriterien“ ergeben sich aus existenten wissenschaftlichen Nachweisen und Belegen:

- **Kontralaterale Majoramputation**
- **Niereninsuffizienz**

Die betroffenen Patienten werden in dem IWGDF-Risikostratifizierungssystem der Kategorie 3 zugerechnet, dies sind Patienten mit dem **höchsten Rezidivrisiko**. (Otte J, van Netten JJ, Woittiez AJ. *The association of chronic kidney disease and dialysis treatment with foot ulceration and major amputation. J Vasc Surg* 2015 Aug;62(2):406-411.)

- **Amputation Großzehe/Resektion MFK 1:**

Auch diese Patienten werden in dem IWGDF-Risikostratifizierungssystem der Kategorie 3 zugerechnet, **höchstes Rezidiv-Risiko**. (Armstrong DG, Boulton AJ, Bus SA. *Diabetic foot ulcers and their recurrence. N.Engl.J.Med.* 2017;376:2367-2375. (5)

Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, Ribeiro I, Dinis-Ribeiro M. *Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev* 2012 Oct;28(7):574-600. (6)



Crawford F, Cezard G, Chappell FM, Murray GD, Price JF, Sheikh A, et al. A systematic review and individual patient data meta-analysis of prognostic factors for foot ulceration in people with diabetes: the international research collaboration for the prediction of diabetic foot ulcerations (PODUS). Health Technol Assess 2015 Jul;19(57):1- 210)

- **Höhergradige Gang- und Standunsicherheit:**

In den vergangenen Jahren seit Erstellung des Schuhverordnungsbogens in 2008 führten diese praktischen Verordnungshilfen zu einer großen Akzeptanz bei Kostenträgern und beim Medizinischen Dienst. Viele Kostenträger haben signalisiert, für diese qualifizierten Verordnenden und den beschriebenen Verordnungsweg an der bisherigen Praxis festhalten zu wollen – habe sich dieses Instrument doch im Versorgungsalltag hilfreich erwiesen und bewährt.

Dies werten wir als deutliches Signal, dass die interdisziplinäre Kompetenz, die wir über die Jahre in die Verbesserung der Versorgungsqualität eingebracht haben, von den Kostenträgern anerkannt wird.

Aus unserer langjährigen Erfahrung mit diesem speziellen und komplexen Krankheitsbild „DFS“ befürworten wir den Erhalt der vorbeschriebenen Versorgungswege. (WOLFGANG LAUBE, MICHAEL KAUNE, GREGOR PFAFF, *Die Sensomotorik des Gehens bei Diabetes mellitus Typ II (Teil 1-5), in OST 12-18 bis 4-19)*

Anlagen:

1. Stellungnahme der DDG zur Fortschreibung der PG31 Nachfrage 09.04.2019
2. Schuhverordnungsbogen und Risikoeinteilung
3. International Working Group on the Diabetic foot (IWGDF) guidelines 2019, deutsche Übersetzung: <https://iwgdfguidelines.org/german-translation/>

Erarbeitet von folgenden Teilnehmern:

Dr. Sibylle Brunk-Loch; Dr. Armin Koller; Dr. Karl Zink; Frank Leibold; Siegfried Kramp; Herbert Türk; Jürgen Stumpf, Monika Spengler

(Schuh)-technische Versorgung beim Diabetischen Fußsyndrom in der Risikoklasse VII und analogen Neuro-Angio-Arthropathien

Die evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft aus dem Jahr 2008 gibt die Behandlung des Diabetischen Fußsyndroms vor. Die Arbeitsgemeinschaft Fuß in der Deutschen Diabetes Gesellschaft hat sich zusammen mit DGOOC und ZVOS bereits 2006 interdisziplinär mit der Schuhversorgung der Menschen mit diesem Krankheitsbild befasst und den Konsens „Schuhversorgung und Risikoklassen beim Diabetischen Fußsyndrom – und analogen Neuro-Angio-Arthropathie“ erarbeitet. Diese Klassifikation in Risikogruppen ist die Grundlage für die „Anleitung zur schuhtechnischen Versorgung beim Diabetischen Fußsyndrom“, kurz „Schuhverordnungsbogen“ genannt.

Im Jahr 2009 wird der Schuhverordnungsbogen durch die AG Fuß der Deutschen Diabetes-Gesellschaft bundesweit als Beilage zur ärztlichen Verordnung eingeführt.

Dieser Bogen verkürzt bei den Kostenträgern die Bearbeitungszeit der Verordnungen durch mehr Transparenz und standardisierte Zusatzinformationen aus der Kommunikation zwischen Verordner, Orthopädieschuhmacher oder –techniker.

Die Risikoklasse VII listet Hilfsmittel zur temporären Versorgung von akuten Läsionen und florider (d.h. aktiver) „Diabetischen Neuroosteoarthropathie“ (DNOAP) auf. Nach neuer Nomenklatur heißt diese auch CN, Charcot Neuroarthropathie, da die Erkrankung ohne Diabetes vorkommen kann.

Eine optimierte Versorgung akuter Wunden und DNOAPs erfordert bei der Auswahl des Hilfsmittels die breit gefächerte Erfahrung sowohl des Verordners als auch des Handwerkers. Ein korrektes Erheben und Berücksichtigen des Fußbefundes sowie des ganzheitlichen Befundes des Patienten mit allen Kontextfaktoren auf der Basis eines interdisziplinären Meinungsaustausches tragen ebenfalls in hohem Maße dazu bei, für Patienten mit DFS und anderen schwerwiegenden diabetesbedingten Fußerkrankungen gemeinsam die bestmögliche Versorgung in die Wege zu leiten.

Lokale und biomechanische Befunde sowie auch soziale, psychologische und individuelle Besonderheiten - Kontextfaktoren nach ICF - sind in die Auswahl des notwendigen Hilfsmittels einzubeziehen.

Hilfsmittel zur Versorgung von Patienten der Risikogruppe VII bedürfen in der Regel einer engmaschigen Kontrolle. Diese muss zeitlich und räumlich durch den Versorger gewährleistet sein.

Bei der Versorgung ist die kontralaterale Seite zu berücksichtigen, die Grunderkrankung ist in der Regel symmetrisch.

Die „**schuhtechnische Versorgung des Diabetischen Fußsyndroms in der Risikogruppe VII**“ erläutert die verschiedenen Versorgungsmöglichkeiten, den Mindeststandard sowie die Besonderheiten.

Die Erläuterungen zur Risikogruppe VII geben eine Hilfestellung für die Auswahl einer individuellen Versorgung und erleichtern das Abgrenzen zu den unterschiedlichen Versorgungsmöglichkeiten.

Ergänzend zum „Schuhverordnungsbogen“ soll das „Orthesenbeiblatt“ zum Hilfsmittelrezept beigefügt werden.

Die Versorgung in der Risikogruppe VII ist eine **Akutversorgung**. Das an der Versorgung beteiligte Team dokumentiert das erarbeitete Versorgungskonzept auf dem „**Schuhverordnungsbogen**“ und dem „**Orthesenbeiblatt**“, der Arzt stellt die Verordnung dazu aus, die durch die Zusatzinformationen transparent und nachvollziehbar ist, um Kostenträgern und begutachtendem Medizinischen Dienst kurzfristig eine

Kostenzusage für die Akutversorgung zu ermöglichen. Durch die zeitnahe Genehmigung des optimalen Hilfsmittels kann eine Verschlimmerung des DFS bei Patienten oder dessen stationäre Aufnahme verhindert werden.

Versorgungsgrundsätze:

- Bei einseitiger Versorgung ist darauf zu achten, dass die Gegenseite mit einem Hilfsmittel versorgt ist, das der jeweiligen Risikogruppe entspricht und ggf. zugerichtet wird, z.B. mit einem Gegenausgleich.
- Bei Versordnung einer DAF dient diese je nach Diagnose zur Optimierung der Druckverteilung bzw. Druckentlastung und/oder zum Erhalt der Fußstruktur bzw. Vermeidung einer Deformierung.

Zusätzlich zu beachtende Faktoren:

- physische/psychische Fähigkeiten
- manuelle Geschicklichkeit
- körperliche Beweglichkeit
- verlässliches Handling des Hilfsmittels
- Sicherstellung der ordnungsgemäßen Anlage des Hilfsmittels

Entwurf 2.7

Risikokategorie	Ausprägung	Erläuterung	Regelversorgung
VII A1	Ulkus ohne Fußdeformität, ohne CN	auch bei Amputationen ohne wesentliche nachfolgende lokale Druckerhöhung	konfektionierter Wundtherapieschuh, ggfs. mit DAF und orthopädischen Zurichtungen; TCC oder Konfektionsorthese bei schwierigem Ulkus
VII A2	Ulkus mit Fußdeformität oder mit Adipositas permagna	(bestehender) Fußstumpf stellt ggf. Fußdeformität dar und führt zur lokalen Druckerhöhung (Höherversorgung)	individueller Interimsschuh mit DAF; TCC oder individuelle Orthese (2SO, RO) bei schwierigem Ulkus
VII B1	Fußstumpf , postoperativ, distales Amputationsniveau und gut balanciert und bewegliches Sprunggelenk; oder geringes Aktivitätsniveau	sprunggelenksfreie Versorgung, initial auch Höherversorgung zum Schutz eines empfindlichen Stumpfes	konfektionierter Wundtherapieschuh mit individueller Stumpfeinbettung, initial auch TCC oder Konfektionsorthese mit individueller Stumpfbettung, individueller Interimsschuh mit DAF

VII B2	Fußstumpf , postoperativ, proximales Amputationsniveau, oder muskuläre Imbalance, Instabilität, oder steifes oberes Sprunggelenk, oder Adipositas, oder hohes Aktivitätsniveau	unterschenkellange Versorgung wegen der hohen auf begrenzte Areale des Stumpfes einwirkenden Kräfte;	bei Langzeitnutzung individuelle Orthese (2SO, RO); initial auch TCC als Liegegips bzw. ohne volle Belastung
VII C1	Aktive DNOAP (CN) ohne Deformität (mit oder ohne Ulkus)	bei ausgeprägtem Ödem initial TCC; bei Konfektionsorthese Gewichtslimit beachten	bei Langzeitnutzung Konfektionsorthese, unterbrechungsfreies Tragen anstreben; TCC bei gegebener Infrastruktur und Expertise des Anfertigers
VII C2	Aktive DNOAP (CN) mit Deformität (mit oder ohne Ulkus)	auch nach operativer Stellungskorrektur	bei Langzeitnutzung individuelle Orthese (2SO, RO); postoperativ 2SO oder RO; TCC bei gegebener Infrastruktur und Expertise des Anfertigers

Zusatzindikationen/Kriterien	spezifische Anforderungen an das Hilfsmittel
Circumdiane Volumenschwankungen	Volumenanpassung möglich, z.B. gegeben bei 2-Schalenorthese, Rahmenorthese mit Innenschaft
Starke Sekretion	hygienisches, abwaschbares, desinfizierbares Innenmaterial
Langzeitnutzung (in der Regel mehr als 6 Wochen)	Stabilität und Verschleißfestigkeit notwendig, z.B. gegeben bei 2-Schalenorthese oder Rahmenorthese
Kontrolle der Tibiarotation	proximale Rotationsstabilität z.B. durch Patellaeinbettung, gelenkübergreifende Kondylenbettung und Tibiakantenabstützung, z.B. gegeben bei 2-Schalenorthese oder Rahmenorthese
Anpassung an Deformität	individuelle Ausführung gegeben bei z.B. individuellem Interimsschuh, TCC, individuellen Orthesen (1-Schalen-, 2-Schalen-, Rahmenorthese)
Tragedauer über Nacht	hohe hygienische Anforderungen gegeben, z.B. bei TCC in Verbindung mit zusätzlichem Überschuh, Orthesenschuh für tagsüber, Innenschaft der Rahmenorthese, ggf. Nachtlagerungsorthese
Hoher Mobilitätsanspruch	Stabilität und Verschleißfestigkeit notwendig, z.B. gegeben bei 2-Schalenorthese oder Rahmenorthese
Adipositas permagna	gewichtsadaptierte Biege- und Bruchstabilität notwendig
Amputationsstumpf, postoperativ	Erstversorgung kann aufwändiger sein als definitive Versorgung, Spitzfußprophylaxe, Kontrakturprophylaxe; Anpassung der Volumenschwankungen sowie Schutz und Druckentlastung der Amputationsnarbe
Kontrakturprophylaxe	einer Deformität vorbeugend durch achsengerechte Krafteinleitung und exakte Anmodellierung, gegeben bei z.B. TCC, individuellen Orthesen

Versorgungsformen	Mindestkapitalien / Produktausführung	Einschränkungen
Konfektionierter Wundtherapieschuh Ggf. mit DAF und orth. Zurichtungen	Sohlenversteifung, Abrollsohle, weitenregulierbar, zurichtbar, ausreichende Stand- und Trittsicherheit gewährleistend, Möglichkeit zur lokalen Druckentlastung, ggf. Aufnahme einer DAF	Zulassungskriterien der Hersteller beachten
Individueller Interimsschuh mit DAF	Sohlenversteifung, Abrollsohle, weitenregulierbar, ausreichende Stand und Trittsicherheit gewährleistend, Möglichkeit zur lokalen Druckentlastung	
Konfekionierte Unterschenkelorthese, ggf. mit DAF	hochschäftig mindestens bis Mitte Wadenbauch, Handling muss gewährleistet sein; notwendige Ausschaltung der Gelenkbeweglichkeit in Fuß und OSG; Möglichkeit der Aufnahme einer langsohligen Weichbettung oder einer DAF	Anwendungsbeschränkungen bei hohem Körpergewicht und/oder hohem Aktivitätsniveau
Individuelle 1-Schalen Unterschenkel-Orthese über Leisten gefertigt	hochschäftig mindestens bis Mitte Wadenbauch, notwendige Ausschaltung der Gelenkbeweglichkeit in Fuß und OSG, desinfizierbar	

Individuelle 2-Schalen-Unterschenkelorthese über Leisten/Gipsmodell gefertigt	Rotationsstabilität, desinfizierbar, Sohlenversteifung, Abrollsohle, weitenregulierbar, ausreichende Stand- und Trittsicherheit gewährleistend, hochschäftig mindestens über Wadenbauch, notwendige Ausschaltung der Gelenkbeweglichkeit in Fuß und OSG	
Individuelle Unterschenkel- Rahmenorthese über Leisten/Gipsmodell gefertigt	Rotationsstabilität, desinfizierbar, Sohlenversteifung, Abrollsohle, weitenregulierbar, ausreichende Stand- und Trittsicherheit gewährleistend, hochschäftig mindestens über Wadenbauch, notwendige Ausschaltung der Gelenkbeweglichkeit in Fuß und OSG	
TCC	Expertise des Anfertigers erforderlich, Anfertigung vor allem in spezialisierten Zentren, Sicherstellung der Nachsorge, engmaschige Kontrollen unabdingbar; prognostizierbare kurze Tragedauer; notwendige Ausschaltung der Gelenkbewegung in Fuß und OSG; unter ärztlicher Aufsicht delegierbar	in der Regel nicht indiziert bei: pAVK, infiziertem/stark sezernierendem Ulkus, ausgeprägte statische Dekompensation vor allem in der Frontalebene wenn eine gezielte und umschriebene Krafteinleitung zur Korrektur erforderlich ist, (z.B. nach operativer Korrekturen mit Fixateur extern), starke Volumenschwankungen
TCC geschalt	Expertise des Anfertiger erforderlich. Sicherstellung der Nachsorge, engmaschige Kontrollen unabdingbar. Prognostizierbare kurze Tragedauer, bei länger anhaltender Nutzung (mehrfache) Neuanfertigung erforderlich. Notwendige Ausschaltung der Gelenkbewegung in Fuß und OSG, Unter ärztlicher Aufsicht delegierbar	in der Regel nicht indiziert bei: pAVK, infiziertem/stark sezernierendem Ulkus, ausgeprägte statische Dekompensation vor allem in der Frontalebene wenn eine gezielte und umschriebene Krafteinleitung zur Korrektur erforderlich ist, (z.B. nach operativer Korrekturen mit Fixateur extern), starke Volumenschwankungen

Orthesenbeiblatt zum Schuhverordnungsbogen



Diagnose:	Befunde:		Kontextfaktoren:
	Größe:	Gewicht:	<input type="checkbox"/> häusliche Versorgung:
	Wagner/Armstrong:	ggf. Sanders: Levin:	
	Deformität:		
<input type="checkbox"/> PNP	Läsionsdauer:	Wundgröße:	<input type="checkbox"/> Teilmobilität erforderlich:
<input type="checkbox"/> pAVK	Vorversorgung:		
Risikoklasse:	Bisheriger Verlauf:		<input type="checkbox"/> Sonstiges:
	Ggf.: Röntgenbefund:		
	Vor-OP's:		
Patientendaten	Anforderung an Versorgungsform:		Beantragte Versorgungsform:
	<input type="checkbox"/> Umfangsänderungen durch		<input type="checkbox"/> TCC
	<input type="checkbox"/> Herzinsuff.	<input type="checkbox"/> Lymphödem <input type="checkbox"/> Dialyse	<input type="checkbox"/> TCC geschalt
	<input type="checkbox"/> Desinfektion		<input type="checkbox"/> konfekt. Orthese
	<input type="checkbox"/> Verbandswechsel		<input type="checkbox"/> Zweischalorthese
	<input type="checkbox"/> voraussichtliche Tragedauer:		<input type="checkbox"/> Rahmenorthese
	<input type="checkbox"/> kurzfristig:		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> langfristig:		
	Orthopädieschuhmachermeister/Orthopädietechnik:		Verordnender Arzt:
	<input type="checkbox"/> Mitglied der AG Fuß DDG		<input type="checkbox"/> zertifiziert AG Fuß DDG
Datum/Unterschrift /Stempel		Datum/Unterschrift /Stempel	

DDG

Deutsche Diabetes Gesellschaft

DDG AG Fuß e.V. | Prof. Dr. Lobmann | Prießnitzweg 24 | 70374 Stuttgart

Deutsche Diabetes Gesellschaft
Vorstand
Albrechtstraße 9

10117 Berlin

**Arbeitsgemeinschaft
Diabetischer Fuß e.V.**

**Sprecher:
Prof. Dr. Ralf Lobmann**

Klinikum Stuttgart – Krankenhaus Bad Cannstatt
Klinik für Endokrinologie, Diabetologie und Geriatrie
Prießnitzweg 24
70374 Stuttgart

Info-Büro:
E-Mail: AG-Fuss-B.Baumann@gmx.de
Bettina Baumann
Postfach 28, 63774 Mömbris
Fax: 06029 - 989 71 08

Homepage: www.ag-fuss-ddg.de

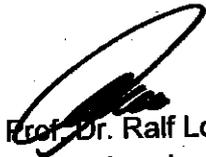
Stuttgart, den 23.01.2019

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Fuß in der Deutschen Diabetes Gesellschaft zur Fortschreibung der Produktgruppe 31 des Hilfsmittelverzeichnisses der GKV

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir haben als wissenschaftliche Arbeitsgemeinschaft in der DDG den Spitzverband der GKV, zu einem Austausch zu unseren Kritikpunkten und den Defiziten in der neuen PG 31 gebeten bevor die Fortschreibung in Verträgen mit den Kostenträgern übernommen wird.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Ralf Lobmann
1. Sprecher der AG Fuß

Dr. Joachim Kersken
1. Stellvertretender Sprecher der AG Fuß

Anlage

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Fuß in der Deutschen Diabetes Gesellschaft zur Fortschreibung der Produktgruppe 31 des Hilfsmittelverzeichnisses der GKV
Oppenheimer Erklärung II
Risikogruppeneinteilung

Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß in der Deutschen Diabetes Gesellschaft e.V.

Sprechergremium:
Prof. Dr. R. Lobmann, Stuttgart, Dr. G. Engels, Köln, Dr. J. Keraken, Ahaus, Dr. S. Brunk-Loch, Idar-Oberstein, Dr. A.-K. Trocha, Essen, E. Dalick, Aachen, Dr. M. Eckhard, Bad Nauheim, M. Permantler, Krefeld Uerdingen, Dr. S. Wunderlich, Berlin

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Fuß in der Deutschen Diabetes Gesellschaft zur Fortschreibung der Produktgruppe 31 des Hilfsmittelverzeichnisses der GKV

1. Die AG Fuß ist innerhalb der Deutschen Diabetes Gesellschaft die wissenschaftliche Arbeitsgruppe, die sich ambulant und klinisch sowie interdisziplinär seit über 25 Jahren mit der Diagnostik und Behandlung des diabetischen Fußes (DFS) beschäftigt. Aus dieser Arbeitsgemeinschaft sind zahlreiche Aktivitäten zum Diabetischen Fuß hervorgegangen: Oppenheimer Erklärung von 1993 und 1997 (Anlage), Definition und Zertifizierung von ambulanten und klinischen Fußbehandlungseinrichtungen, gemeinsam mit Orthopäden und Orthopädieschuhmachern Formulierung der Risikoklasseneinteilung zur Hilfsmittelversorgung (Anlage), zahlreiche Fortbildungsaktivitäten, auch zum kritischen und rationalen Einsatz von Hilfsmitteln.
2. **Positive Elemente der neuen PG 31** sind: eine Überarbeitung der bestehenden PG 31; Aufnahme des Spezialschuhs beim Diabetischen Fuß-Syndrom; Festschreibung, dass auch künftig zur Therapie des DFS schuhtechnische Hilfsmittel als wesentliches Element eingesetzt werden können.
3. **Die individuelle Patientensituation mit äußerst unterschiedlichen Fußbefunden** erfordert auch eine individuelle Versorgung bei gegebener medizinischer Indikation durch erfahrene Therapeuten und nicht einen generellen Ausschluss einer Verordnungsfähigkeit. Dies bedeutet eine Reduktion etablierter therapeutischer Optionen in der Verordnung schuhtechnischer Hilfsmittel und widerspricht dem Grundsatz des SGV einer ausreichend, wirtschaftlichen und zweckmäßigen Therapie und Versorgung. Denkbar dagegen wäre die Verordnung beim DFS auf spezialisierte Einrichtungen/Ärzte zu begrenzen.
4. Die seit Jahren etablierte und breit genutzte **Risikogruppeneinteilung** zur orthopädie-schuhtechnischen Hilfsmittelversorgung beim DFS ist in der neuen PG 31 nicht berücksichtigt. Dies impliziert einen **Rückschritt** hinsichtlich der seit Jahren gelebten und unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Verlaufsbeobachtungen (Evaluationen der AG-Fuß, Amputationsreduktion in populationsbasierten Untersuchungen insbesondere bei Diabetikern) als sehr effektiv zu beschreibenden Versorgungsrealität in der schuhtechnischen Versorgung des DFS neben dem strukturierten und interdisziplinär geprägten ärztlichen Vorgehen bei diesen Patienten. Nicht selten werden hierdurch und durch schlecht sitzende, geschlossene Schuhe Wunden erst hervorgerufen und im Heilungsprozess elementar gehindert (Beispiel: zwingend geschlossener Schuh – auch bei distalen oder dorsalen Zehenläsionen). Unbestreitbar muss das schuhtechnische Hilfsmittel korrekt passen und den Fuß im Fersenbereich führen und gut halten.
5. Die über die Deutschen Diabetes Gesellschaft eingereichte ausführliche **Stellungnahme der AG Fuß zum Entwurf** der Überarbeitung der PG 31 ist nicht berücksichtigt. Uns ist nicht ersichtlich, warum die vorhandene diabetologische Fachexpertise zum DFS nicht in die Fortschreibung eingegangen ist, obwohl sie mannigfaltig vorhanden ist und angeboten wurde.

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Fuß in der Deutschen Diabetes Gesellschaft zur Fortschreibung der Produktgruppe 31 des Hilfsmittelverzeichnisses der GKV

1. Die AG Fuß ist innerhalb der Deutschen Diabetes Gesellschaft die wissenschaftliche Arbeitsgruppe, die sich ambulant und klinisch sowie interdisziplinär seit über 25 Jahren mit der Diagnostik und Behandlung des diabetischen Fußes (DFS) beschäftigt. Aus dieser Arbeitsgemeinschaft sind zahlreiche Aktivitäten zum Diabetischen Fuß hervorgegangen: Oppenheimer Erklärung von 1993 und 1997 (Anlage), Definition und Zertifizierung von ambulanten und klinischen Fußbehandlungseinrichtungen, gemeinsam mit Orthopäden und Orthopädieschuhmachern Formulierung der Risikoklasseneinteilung zur Hilfsmittelversorgung (Anlage), zahlreiche Fortbildungsaktivitäten, auch zum kritischen und rationalen Einsatz von Hilfsmitteln.
2. **Positive Elemente der neuen PG 31** sind: eine Überarbeitung der bestehenden PG 31; Aufnahme des Spezialschuhs beim Diabetischen Fuß-Syndrom; Festschreibung, dass auch künftig zur Therapie des DFS schuhtechnische Hilfsmittel als wesentliches Element eingesetzt werden können.
3. **Die individuelle Patientensituation mit äußerst unterschiedlichen Fußbefunden** erfordert auch eine individuelle Versorgung bei gegebener medizinischer Indikation durch erfahrene Therapeuten und nicht einen generellen Ausschluss einer Verordnungsfähigkeit. Dies bedeutet eine Reduktion etablierter therapeutischer Optionen in der Verordnung schuhtechnischer Hilfsmittel und widerspricht dem Grundsatz des SGV einer ausreichend, wirtschaftlichen und zweckmäßigen Therapie und Versorgung. Denkbar dagegen wäre die Verordnung beim DFS auf spezialisierte Einrichtungen/Ärzte zu begrenzen.
4. Die seit Jahren etablierte und breit genutzte **Risikogruppeneinteilung** zur orthopädischuhtechnischen Hilfsmittelversorgung beim DFS ist in der neuen PG 31 nicht berücksichtigt. Dies impliziert einen **Rückschritt** hinsichtlich der seit Jahren gelebten und unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Verlaufsbeobachtungen (Evaluationen der AG-Fuß, Amputationsreduktion in populationsbasierten Untersuchungen insbesondere bei Diabetikern) als sehr effektiv zu beschreibenden Versorgungsrealität in der schuhtechnischen Versorgung des DFS neben dem strukturierten und interdisziplinär geprägten ärztlichen Vorgehen bei diesen Patienten. Nicht selten werden hierdurch und durch schlecht sitzende, geschlossene Schuhe Wunden erst hervorgerufen und im Heilungsprozess elementar gehindert (Beispiel: zwingend geschlossener Schuh – auch bei distalen oder dorsalen Zehenläsionen). Unbestreitbar muss das schuhtechnische Hilfsmittel korrekt passen und den Fuß im Fersenbereich führen und gut halten.
5. Die über die Deutschen Diabetes Gesellschaft eingereichte ausführliche **Stellungnahme der AG Fuß zum Entwurf** der Überarbeitung der PG 31 ist nicht berücksichtigt. Uns ist nicht ersichtlich, warum die vorhandene diabetologische Fachexpertise zum DFS nicht in die Fortschreibung eingegangen ist, obwohl sie mannigfaltig vorhanden ist und angeboten wurde.

DDG

Deutsche Diabetes Gesellschaft



Die Oppenheimer Erklärung II

Eine Initiative der AG Diabetischer Fuß der DDG

Konsensus-Statement 2017

25 Jahre Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß in der DDG

Die Oppenheimer Erklärung von 1993 ist gemeinsame Grundlage unserer Arbeit mit Patienten mit diabetischer Fußkrankung. Diabetologen in der ambulanten wie klinischen Tätigkeit haben über Jahre Diagnostik und Therapie des diabetischen Fuß-Syndroms (DFS) in Deutschland weiterentwickelt sowie flächendeckend Strukturen zur Versorgung dieser Folgeerkrankung des Diabetes mellitus etabliert. Ärzte, Podologen, Wundassistenten, Orthopädieschuhmacher/-techniker, Pflegekräfte, Diabetesberater arbeiten hierbei multidisziplinär zusammen.

Das DFS ist eine komplexe, chronische und rezidivierende Krankheitsentität mit zunehmender Häufigkeit, gerade bei einer älter werdenden Bevölkerung. Häufig entwickeln sich hieraus nicht heilende Wunden, Einschränkung der Mobilität, Invalidität und Amputation. Das DFS betrifft etwa 25% aller Diabetiker, führt häufig zu Krankenhausbehandlungen und oftmals zu einer Amputation. Ausgehend von einer im europäischen Vergleich hohen Amputationsrate bei Diabetikern gibt es in Deutschland seit einiger Zeit Hinweise auf eine Abnahme der hohen Amputationen (Unter-/Oberschenkel).

In den vergangenen Jahren wurden ambulante und klinische Fußbehandlungseinrichtungen in Deutschland über die AG Fuß in der DDG etabliert. Diese Einrichtungen sind eine positive Entwicklung und europaweit beispielgebend. Diese Einrichtungen verfügen in der Regel über die notwendige individuelle Erfahrung, die erforderlichen ärztlichen wie nicht-ärztlichen Kooperationen und können das in Leitlinien wie der NVL Diabetischer Fuß oder der IWGDF-Guidance formulierte Wissen wohnortnah, schnell und verlässlich umsetzen. Die Fußbehandlungseinrichtungen behandeln das DFS, koordinieren Diagnostik- und Behandlungsabläufe und realisieren Tertiärprophylaxe.

Erfreulicherweise wurden in den vergangenen Jahren nicht evaluierte und nicht sinnvolle Behandlungen beim DFS wie Medikamente zur Behandlung der Neuropathie und rheologische Behandlungen verlassen oder haben wie die hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) auch nach über 25 Jahren bei fehlender Evidenz keinen Stellenwert

Prinzipien der Behandlung des Diabetischen Fußes

- Diagnostik von Neuropathie und Durchblutungsstörung sowie eines Infektes
- Infektbehandlung, Wunddebridement und systemische antibiotische Therapie
- Druckentlastung und Ruhigstellung der betroffenen Wundregion wie auch des Charcot-Fußes
- Verbesserung einer reduzierten Perfusion durch interventionelle/bypasschirurgische Gefäßeingriffe
- Chirurgische Eingriffe wie Resektion und Amputation beim Diabetischen Fuß erfolgen (abgesehen von dringlich erforderlichen septischen Eingriffen) nach Therapie der Infektion und Verbesserung der Perfusion durch einen in der Fußchirurgie erfahrenen Chirurgen/Orthopäden.
- Zur Prophylaxe ist bei Menschen mit Diabetes mellitus und PNP und/oder AVK eine regelmäßige diabetologische Mitbetreuung wie auch podologische Versorgung und schützende Schuhversorgung therapeutisch indiziert.
- Anpassen der medizinischen Diagnostik und Therapie an die Persönlichkeit des Betroffenen und individuelles Abwägen von Wirkung und Nebenwirkung der Diagnostik und Therapie.

Ursachen für unzureichende Versorgung

- Nichtanwendung der Prinzipien der Behandlung des Diabetischen Fußes
- Unzureichende Diagnostik von Neuropathie und AVK und unzureichende Therapie der AVK
- Unzureichende Anwendung von Schulungsprogrammen für Risikopatienten mit PNP/AVK bzw. nach Ulcus oder nach Amputation
- Zu späte Vorstellung von Patienten mit DFS in geeigneten Behandlungseinrichtungen
- Zu lange Versorgung von Patienten mit DFS in ungeeigneten, ambulanten wie klinischen Einrichtungen, die Leitlinien und die Prinzipien der DFS-Behandlung nicht umsetzen

Amputationsnotbremse

Vier Empfehlungen zum Vorgehen vor einer geplanten Amputation:

Ein Fußbefund, der eine Amputation veranlassen könnte, sollte einwandfrei diagnostiziert werden (Unterscheidung zwischen infiziert-neuropathisch und pAVK). Mindestens notwendig sind eine neurologische Basis-Untersuchung und die Erhebung des Gefäßstatus. Bei Hinweisen auf eine pAVK ist eine Angiographie mit Gefäßdarstellung bis zu den Fußarterien erforderlich. Der Nachweis einer Osteolyse begründet nicht generell eine Amputation.

1. Bei fehlenden Hinweisen auf eine periphere arterielle Verschlusskrankheit ist eine hohe Amputation (Unter-/Oberschenkel) als primäre Maßnahme nicht indiziert.
2. Bei Hinweisen auf eine periphere arterielle Verschlusskrankheit ist die Revaskularisation (PTA und/oder Bypass) vor einer Amputation in jedem Fall in Betracht zu ziehen.
3. Immer sollten vor einer Amputation sowohl ein angiologisch/gefäßchirurgisch als auch ein diabetologisch erfahrener Arzt konsultiert werden.
4. Jeder Patient hat das Recht auf eine qualifizierte Zweitmeinung vor einer Amputation

Sieben aktuelle Forderungen:

1. **Patienten mit diabetischer Fußkrankung sollen ambulanten oder klinischen Fußbehandlungseinrichtungen so früh wie möglich vorgestellt werden.**
2. **Jedes akute Fußproblem (Infektion, Ischämie, DNOAP) bei Menschen mit Diabetes ist ein Notfall und muss innerhalb von 24 h einer Fußbehandlungseinrichtung vorgestellt werden.**
3. **Sicherstellung der Einholung einer Zweitmeinung vor Amputation.**
4. **Wissenschaftliche Fachgesellschaften müssen unabhängige Forschung zum Diabetischen Fuß intensivieren sowie die betroffene Öffentlichkeit aufklären.**
5. **Politik muss Rahmenbedingungen schaffen, damit das in Leitlinien formulierte Wissen in Kliniken und in der ambulanten Medizin angewendet werden kann (wissenschaftlich und ethisch fundierte ärztliche Tätigkeit vor ökonomischem Primat des Handelns).**
6. **Krankenkassen müssen die Zusammenarbeit mit qualifizierten Leistungserbringern suchen, unabhängige Versorgungsforschung unterstützen und durch spezielle Verträge die Umsetzung des bekannten Wissens ermöglichen. Dadurch werden Voraussetzungen für eine dezentrale und flächendeckende Versorgung geschaffen.**
7. **Gemeinsame Anstrengungen zur Information und Schulung der Betroffenen sind erforderlich**

Stuttgart, 11. März 2017

Die Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß ist die wissenschaftlich und interdisziplinär arbeitende Gruppe in der Deutschen Diabetes Gesellschaft, die sich mit der Thematik Diabetischer Fuß beschäftigt. Unter den über 700 Mitgliedern, finden sich neben Podologen, Diabetesberatern, Wundassistenten und Orthopädieschuhmacher über 400 Ärzte zusammen. Die AG Fuß realisiert seit 2003 die Zertifizierung „stationäre/ambulante Fußbehandlungseinrichtung“ mit aktuell über 300 anerkannten Einrichtungen in Deutschland.

Die Oppenheimer Erklärung I

Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß der
Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)
(2.10.1993)

Empfehlungen zur Amputationsvermeidung beim „diabetischen Fuß“:

Diabetiker werden 15mal häufiger an der unteren Extremität amputiert als Nichtdiabetiker. Besonders Diabetiker mit den typischen schmerzlosen Fuß-Läsionen (*malum perforans*, *infizierter neuropathischer Fuß*) werden **zu häufig** amputiert. Aber auch bei Diabetikern mit arterieller Verschlusskrankheit und Neuropathie könnten Amputationen häufig vermieden werden: Das ist jedenfalls die Auffassung der WHO und der IDF (Internationale Diabetesföderation), die 1989 zu der Forderung geführt hat, die Amputationsrate bei Diabetikern bis 1994 um mehr als 50 Prozent zu senken. Diese Auffassung haben sich 1990 sämtliche europäischen Gesundheitsminister zu eigen gemacht, auch der/die deutsche Minister/in, und haben die **Deklaration von San Vicente** unterschrieben, die die Forderung nach 50-prozentiger Reduktion von Amputationen enthält.

Das taten sie unter anderem deswegen, weil eine Fortführung der bisherigen Amputationspraxis bei Diabetikern, die schon jetzt eine enorme medizinische und gesundheitspolitische Belastung darstellt, auch aus finanziellen Gründen nicht mehr akzeptiert werden kann. Von ca. vier Millionen Diabetikern in Deutschland sind etwa 1,2 Millionen Hochrisiko-Patienten, weil sie an peripherer Polyneuropathie (>70%) und/oder arterieller Verschlusskrankheit (<30%) leiden. Ca. 120000 sind bereits amputiert worden oder weisen ein aktives Fußulkus auf.

Die Hauptursachen dieser unnötig hohen Amputationsrate sind:

- Diabetiker, besonders solche mit Polyneuropathie/arterieller Verschlusskrankheit werden nicht angemessen über ihre Gefährdung aufgeklärt und geschult, so dass sie nicht ausreichend vorbeugen können;
- Die behandelnden Ärzte verkennen zu oft, dass mit den einfachsten Mitteln der Dekubitus-Behandlung über 70 Prozent der diabetischen Fuß-Läsionen zur Abheilung gebracht werden können, bevor eine Gangrän entsteht:
 - mit völliger Druckentlastung des lädierten Areals,
 - täglicher Wundtoilette,
 - systemischer Antibiotika-Behandlung
- Häufig werden als Ersatz dieser effektiven Therapie beim infiziert-neuropathischen Fuß noch Vitamine (wie Benfotiamin) oder Neuraltherapeutika (wie Alpha-Liponsäure) angewendet, die bei der drohenden Gangrän ebenso wirkungslos sind wie Durchblutungsmittel (z.B. Pentoxifyllin) bei pAVK Stadium III und IV nach Fontaine;
- Es wird noch zu oft an der Vorstellung festgehalten, die diabetische Gangrän bei tastbaren Fußpuls (also der infiziert-neuropathische diabetische Fuß) entstünde durch nichtangehore Verschlüsse nachgeschalteter kleiner Gefäße, die sogenannte diabetische Mikroangiopathie. Eine derartige okkludierende Mikroangiopathie existiert am diabetischen Fuß nachweislich nicht. Sie kann daher auch nicht, wie bisher, als Begründung für frühzeitige, möglichst hohe Amputationen beim Diabetiker angeführt werden.
- Beim ischämischen Fuß werden nicht alle Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft, obwohl sich dadurch auch hier die Amputationsrate um 50 Prozent senken lässt.

Aus diesen Tatsachen ergeben sich folgende
**Empfehlungen zum Vorgehen vor einer geplanten Amputation:
(Amputationsnotbremse)**

1. Ein Fußbefund, der eine Amputation veranlassen könnte, sollte einwandfrei diagnostiziert werden.
2. (Unterscheidung zwischen infiziert-neuropathisch und pAVK). Mindestens notwendig sind die Erhebung des Gefäßstatus (einschließlich Angiografie), eine orientierende neurologische Untersuchung (z.B. mit der Stimmgabel nach Rydell-Seifer) sowie eine Röntgenuntersuchung des Fußskelettes. Evtl. sollte eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt werden.
3. Bei fehlenden Hinweisen auf eine periphere arterielle Verschlusskrankheit ist eine große Amputation (im Unter-/ Oberschenkel) als primäre Maßnahme nicht indiziert.
4. Bei vorhandenen Hinweisen auf eine periphere arterielle Verschlusskrankheit ist die Revaskularisation vor einer Amputation in jedem Fall in Betracht zu ziehen.
5. Immer sollten vor einer Amputation sowohl ein gefäßchirurgisch als auch ein diabetologisch erfahrener Arzt konsultiert werden.

Die Unterzeichner und die *Deutsche Diabetes Gesellschaft* oder ihre zuständigen Gremien setzen sich in Zusammenarbeit mit den entsprechenden operativen Fachgesellschaften für eine Verbesserung der interdisziplinären Zusammenarbeit bei der Betreuung von Patienten mit Diabetischem Fußsyndrom ein. Um eine ausreichende Versorgung dieser Patienten zu gewährleisten, fordern sie die flächendeckende Einrichtung von interdisziplinären Ambulanzen für den diabetischen Fuß an geeigneten Kliniken.

Oppenheim am Rhein, 2.10.1993

AG Diabetischer Fuß der DDG – Info@ag-fuss-ddg.de – <http://www.ag-fuss-ddg.de>
DDG Geschäftsstelle – Albrechtstr. 9 – 10117 Berlin – 030 311 69 37 18 – fussbehandlung@ddg.info – www.ddg.info

**Schuhversorgung und Risikoklassen beim Diabetischen Fußsyndrom
- und analogen Neuro-Angio-Arthropathien**

Stand 25.02.2006

Risikogruppe		Erläuterung	Regelversorgung
0	Diabetes mellitus ohne PNP/pAVK	Aufklärung und Beratung	Fußgerechte Konfektionsschuhe
I	Wie 0, mit Fußdeformität	Höheres Risiko bei späterem Auftreten einer PNP/pAVK	Orthopädieschuhtechnische Versorgung aufgrund orthopädischer Indikation
II	D.m. mit Sensibilitätsverlust durch PNP/ relevante pAVK,	PNP mit Sensibilitätsverlust pAVK	Diabetesschutzschuh mit herausnehmbarer konfektionierter Weichpolstereinlegesohle, ggf. mit orth. Schuhzurichtung Höherversorgung mit DAF oder orth. Maßschuhen bei Fußproportionen die nach einem konfektionierten Leisten nicht zu versorgen sind, Fußdeformität, die zu lokaler Druckerhöhung führt, fehlgeschlagene adäquate Vorversorgung, orthopädische Indikationen
III	Z. n. plantarem Ulcus	Deutlich erhöhtes Ulcusrezidiv-Risiko gegenüber Gr. II,	Diabetesschutzschuh i.d.R. mit diabetes-adaptierter Fußbettung, ggf. mit orth. Schuhzurichtung Höherversorgung mit orth. Maßschuhen bei Fußproportionen die nach einem konfektionierten Leisten nicht zu versorgen sind, fehlgeschlagene adäquate Vorversorgung, orthopädische Indikationen
IV	Wie II mit Deformitäten bzw. Dysproportionen	Nicht nach konfektioniertem Leisten zu versorgen	orth. Maßschuhe mit DAF,
V	DNOAP (Sanders II-V) LEVIN III),	Orthesen i.d.R. bei DNOAP Typ IV-V (Sanders) oder bei starker Lotabweichung	Knöchelübergreifende orth. Maßschuhe mit DAF, Innenschuhe, Orthesen
VI	Wie II mit Fußteillamputation	mindestens transmetatarsale Amputation, auch als innere Amp.	Versorgung wie IV plus Prothesen
VII	Akute Läsion / floride DNOAP	stets als temporäre Versorgung	Entlastungsschuhe, Verbandsschuhe, Interimsschuhe, Orthesen, TCC ggf. mit DAF und orth. Zurichtungen

Kriterien für eine höhergradige Versorgung

- | |
|--|
| a) Kontralaterale Major-Amputation |
| b) Arthropathie Hüfte/Knie/OSG oder Gelenkimplantat mit Funktionsbeeinträchtigung/Kontraktur |
| c) Amputation der Großzehe / Resektion MFK I |
| d) Motorische Funktionseinschränkung/Parese eines oder beider Beine |
| e) Höhergradige Gang- und Standunsicherheit |
| f) Extreme Adipositas (BMI \geq 35) |
| g) Dialysepflichtige Niereninsuffizienz |
| h) Beruf mit überwiegender Steh- und Gehbelastung |
| i) Erhebliche Visuseinschränkung |
| j) fehlgeschlagene adäquate Vorversorgung, |
| k) Fußdeformität, die zu lokaler Druckerhöhung führt |

- Die Kriterien für eine höhergradige Versorgung müssen überprüfbar dokumentiert und die dazugehörigen Diagnosen müssen auf der ärztlichen Verordnung enthalten sein.
- Im Einzelfall ist eine zu begründende Abweichung vom o. a. Schema mit aufwendigerer oder einfacherer Versorgung nach ärztlicher Indikation möglich
- Eine ärztliche Abnahme des verordneten Hilfsmittels zusammen mit dem Patienten ist immer erforderlich. Die Einweisung in das Hilfsmittel erfolgt durch den Hilfsmittellieferant

Sind die verordneten Komponenten enthalten?

Ist die Passform gewährleistet?

Sind Stand- Tritt- und Gangsicherheit gegeben?

Ist die Funktion hinsichtlich Schutz des Fußes und Ausgleich funktioneller Einschränkungen gegeben?

Wurden die Kriterien für die Schuhversorgung beim DFS eingehalten?

Minimal Kriterien für die Schuhversorgung beim DFS

Genügend Raum für die Zehen in Länge und Höhe, ausreichende Breite, Vermeiden von drückenden Nähten, weiches Material über druckgefährdeten beweglichen Fußregionen, keine auf den Fuß einwirkende Vorderkappe, herausnehmbare konfektionierte Weichpolstereinlegesohle mit Druckspitzenreduktion im Ballenbereich um 30%. Möglichkeit einer orthopädeschuhtechnischen Zurichtung

- Der Begriff „Diabetesschutzschuh“ ist im selben Sinne zu verwenden wie „Diabetesspezialschuh“, „orthop. Aufbauschuh“, konfektionierte Therapieschuh“, „semiorthopädischer Schuh“. Bei der Abgabe muss die Funktion hinsichtlich Statik und Dynamik überprüft und nötigen falls durch orthopädische Zurichtungen optimiert werden.
- Die überprüfbare Dokumentation einer gezielten lokalen Druckentlastung durch eine diabetes-adaptierte Fußbettung ist unter dynamischen Bedingungen nur mit Hilfe pedobarographischer Meßsohlen möglich. Für die Dokumentation von Zonen erhöhten Druckes durch funktionelle Deformitäten ist die dynamische Pedographie statischen Verfahren (Blauabdruck) überlegen.
- Für die Korrektur oder den funktionellen Ausgleich einer höhergradigen Fußdeformität mittels Maßschuhen ist die manuelle Anfertigung eines individuellen Sonderleistens nach Gipsabdruck oder in vergleichbarer Technik erforderlich. Der aktuelle Stand der Automatisierungstechnik erlaubt die Maßanfertigung nur für gering deformierte Füße.
- Bei einer akuten Läsion (Ulkus oder noch florider DNOAP) ist eine Totalentlastung mit einem Allgöwer-Apparat oder Thomas-Splint nur in Ausnahmefällen erforderlich. Beim Ulkus steht die Druckentlastung und Druckumverteilung im Vordergrund, bei der DNOAP die Ausschaltung der Fußgelenkbewegungen
- Zur Nachkontrolle sind ab Gruppe III minimal alle 3 Monate ambulante Untersuchungen nötig.

Empfehlung vorgelegt von:

„Interdisziplinäre Arbeitsgruppe

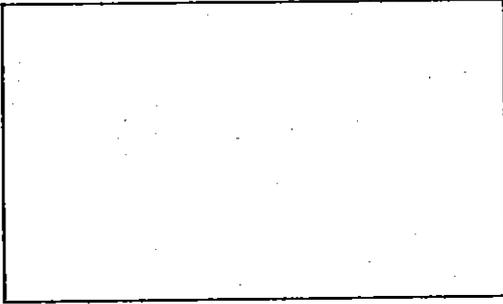
Schuhversorgung beim diabetischen Fußsyndrom“

Unter Mitwirkung von:

- Koller, Dr. Armin, Orthopäde
- Metzger, Dr. Christoph, Diabetologe
- Möller, Michael, OSM
- Stumpf, Jürgen, OSM
- Zink, Dr. Karl, Diabetologe

In Abstimmung mit:

- Wetz, Prof. Dr. med. Hans-Henning
- Spraul, Prof. Dr. med. Maximilian
- Dierolf, Werner, Präsident
- Schumacher, Reiner, Vors. Diab. ASS
- Perick, Hermann, OSM
- Jaszczuk, Thomas, OSM



Beilage zur Verordnung von

Datum:

- Diabetesschutzschuhen diabetesadaptierten Fußbettungen
 orthopädische Maßschuhe Innenschuh Interimsschuh
 Prothese Orthese

Versorgung mit der Indikationsgruppe II III IV V VI ist erforderlich

- Es liegt vor: pAVK
 PNP mit Sensibilitätsverlust (fehlende 10g-Monofilamenterkennung)
 Z. n. nicht plantarer Fußläsion
 Z. n. plantarer Fußläsion
DNOAP LEVIN I II III IV
Typ Sanders I II III IV V
 Fußteillamputation transmetatarsal und höher
 orthopädische Indikation

Eine Höherversorgung ist erforderlich aufgrund Punkt

- a) Kontralaterale Major-Amputation
 b) Arthropathie Hüfte/Knie/OSG oder Gelenkimplantat mit Funktionsbeeinträchtigung/
Kontraktur
 c) Amputation der Großzehe / Resektion MFK I
 d) Motorische Funktionseinschränkung/Parese eines oder beider Beine
 e) Höhergradige Gang- und Standunsicherheit
 f) Extreme Adipositas (BMI \geq 35)
 g) Dialysepflichtige Niereninsuffizienz
 h) Beruf mit überwiegender Steh- und Gehbelastung
 i) Erhebliche Visuseinschränkung
 j) fehlgeschlagene adäquate Vorversorgung,
 k) Fußdeformität, die zu lokaler Druckerhöhung führt

Unterschrift

Stempel

Die Oppenheimer Erklärung I

Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) (2.10.1993)

Empfehlungen zur Amputationsvermeidung beim „diabetischen Fuß“:

Diabetiker werden 15mal häufiger an der unteren Extremität amputiert als Nichtdiabetiker. Besonders Diabetiker mit den typischen schmerzlosen Fuß-Läsionen (*malum perforans, infizierter neuropathischer Fuß*) werden **zu häufig** amputiert. Aber auch bei Diabetikern mit arterieller Verschlusskrankheit und Neuropathie könnten Amputationen häufig vermieden werden: Das ist jedenfalls die Auffassung der WHO und der IDF (Internationale Diabetesföderation), die 1989 zu der Forderung geführt hat, die Amputationsrate bei Diabetikern bis 1994 um mehr als 50 Prozent zu senken. Diese Auffassung haben sich 1990 sämtliche europäischen Gesundheitsminister zu eigen gemacht, auch der/die deutsche Minister/in, und haben die **Deklaration von San Vincente** unterschrieben, die die Forderung nach 50-prozentiger Reduktion von Amputationen enthält.

Das taten sie unter anderem deswegen, weil eine Fortführung der bisherigen Amputationspraxis bei Diabetikern, die schon jetzt eine enorme medizinische und gesundheitspolitische Belastung darstellt, auch aus finanziellen Gründen nicht mehr akzeptiert werden kann. Von ca. vier Millionen Diabetikern in Deutschland sind etwa 1,2 Millionen Hochrisiko-Patienten, weil sie an peripherer Polyneuropathie (>70%) und/oder arterieller Verschlusskrankheit (<30%) leiden. Ca. 120000 sind bereits amputiert worden oder weisen ein aktives Fußulkus auf.

Die Hauptursachen dieser unnötig hohen Amputationsrate sind:

- Diabetiker, besonders solche mit Polyneuropathie/arterieller Verschlusskrankheit werden nicht angemessen über ihre Gefährdung aufgeklärt und geschult, so dass sie nicht ausreichend vorbeugen können;
- Die behandelnden Ärzte verkennen zu oft, dass mit den einfachsten Mitteln der Dekubitus-Behandlung über 70 Prozent der diabetischen Fuß-Läsionen zur Abheilung gebracht werden können, bevor eine Gangrän entsteht:
 - mit völliger Druckentlastung des lädierten Areals,
 - täglicher Wundtoilette,
 - systemischer Antibiotika-Behandlung
- Häufig werden als Ersatz dieser effektiven Therapie beim infiziert-neuropathischen Fuß noch Vitamine (wie Benfotiamin) oder Neuraltherapeutika (wie Alpha-Liponsäure) angewendet, die bei der drohenden Gangrän ebenso wirkungslos sind wie Durchblutungsmittel (z.B. Pentoxifyllin) bei pAVK Stadium III und IV nach Fontaine;
- Es wird noch zu oft an der Vorstellung festgehalten, die diabetische Gangrän bei tastbaren Fußpulsen (also der infiziert-neuropathische diabetische Fuß) entstünde durch nichtangehbare Verschlüsse nachgeschalteter kleiner Gefäße, die sogenannte diabetische Mikroangiopathie. Eine derartige okkludierende Mikroangiopathie existiert am diabetischen Fuß nachweislich nicht. Sie kann daher auch nicht, wie bisher, als Begründung für frühzeitige, möglichst hohe Amputationen beim Diabetiker angeführt werden.
- Beim ischämischen Fuß werden nicht alle Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft, obwohl sich dadurch auch hier die Amputationsrate um 50 Prozent senken lässt.

Aus diesen Tatsachen ergeben sich folgende **Empfehlungen zum Vorgehen vor einer geplanten Amputation: (Amputationsnotbremse)**

1. Ein Fußbefund, der eine Amputation veranlassen könnte, sollte einwandfrei diagnostiziert werden.
2. (Unterscheidung zwischen infiziert-neuropathisch und pAVK). Mindestens notwendig sind die Erhebung des Gefäßstatus (einschließlich Angiografie), eine orientierende neurologische Untersuchung (z.B. mit der Stimmgabel nach Rydell-Selfer) sowie eine Röntgenuntersuchung des Fußskelettes. Evtl. sollte eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt werden.
3. Bei fehlenden Hinweisen auf eine periphere arterielle Verschlusskrankheit ist eine große Amputation (Im Unter-/ Oberschenkel) als primäre Maßnahme nicht indiziert.
4. Bei vorhandenen Hinweisen auf eine periphere arterielle Verschlusskrankheit ist die Revaskularisation vor einer Amputation in jedem Fall in Betracht zu ziehen.
5. Immer sollten vor einer Amputation sowohl ein gefäßchirurgisch als auch ein diabetologisch erfahrener Arzt konsultiert werden.

Die Unterzeichner und die *Deutsche Diabetes Gesellschaft* oder ihre zuständigen Gremien setzen sich in Zusammenarbeit mit den entsprechenden operativen Fachgesellschaften für eine Verbesserung der interdisziplinären Zusammenarbeit bei der Betreuung von Patienten mit Diabetischem Fußsyndrom ein. Um eine ausreichende Versorgung dieser Patienten zu gewährleisten, fordern sie die flächendeckende Einrichtung von interdisziplinären Ambulanzen für den diabetischen Fuß an geeigneten Kliniken.

Oppenheim am Rhein, 2.10.1993

AG Diabetischer Fuß der DDG – info@ag-fuss-ddg.de – <http://www.ag-fuss-ddg.de>
DDG Geschäftsstelle – Albrechtstr. 9 – 10117 Berlin – 030 311 69 37 18 – fussbehandlung@ddg.info – www.ddg.info