

Druckverteilungsmessung in der Diabetesversorgung

Empfehlungen des Beratungsausschusses der DGOOC für das Orthopädieschuhtechnikhandwerk¹ und der Expertengruppe DVM² zur praktischen Umsetzung der elektronischen Druckverteilungsmessung bei der orthopädieschuhtechnischen Versorgung von Patienten mit Diabetischem Fußsyndrom nach der PG 31.

¹Mitglieder des Beratungsausschusses:

Ärztliche Vertreter: R. Deinfelder, Prof. Dr. B. Greitemann, Dr. D. Rohland, Dr. H. Stinus, Prof. Dr. M. Walther

Vertreter Orthopädieschuhtechnik: S. Jehring, F. Schievink, J. Stumpf, H. Türk

²Expertengruppe: Prof. Dr. B. Drerup, M. Jahn, Dr. A. Kerckhoff, Prof. Dr. K. Peikenkamp, T. Stief

Erläuternde Vorbemerkungen

Patienten mit Diabetischem Fußsyndrom sind Hochrisikopatienten für die Entwicklung von Ulzerationen am Fuß bzw. Ulkus-gefährdeten Fuß- und Zehenfehlstellungen. In der Folge kommt es noch zu häufig zu Amputationen, wobei in den letzten Jahren die Zahl der sogenannten Majoramputationen zu Gunsten von peripheren Amputationshöhen am Fuß reduziert werden konnte. Dennoch ist jede Amputation im Prinzip eine Amputation zu viel! Die Behandlung derartiger Patienten ist somit hoch verantwortungsvoll. Ziel aller Behandler muss es sein, durch Stadien-adaptierte, klar definierte Maßnahmen die Zahl der Diabetes-bedingten Amputationen weiter zu reduzieren. Hierzu hat der Beratungsausschuss der DGOOC für das Orthopädieschuhtechnikhandwerk in Zusammenarbeit mit der AG Fuß der DDG und dem ZVOS seit Jahren ein bewährtes System der Risikoklassifizierung beim Diabetischen Fußsyndrom verabschiedet, bei dem Stadien-adaptiert eine Schuh- und Hilfsmittelversorgung bei Patienten mit Diabetischem Fußsyndrom durchgeführt wird. Sicher auch als Folge der Einführung dieser in Fachkreisen hoch akzeptierten Klassifizierung ist die Reduktion der Majoramputationen zu sehen.

Zur aktuellen Fortschreibung der PG 31 (vom 10. 09. 2018) hatte der Beratungsausschuss bereits mehrfach Stellung bezogen. In der angesproche-

nen Fortschreibung der PG 31 (vom 10. 09. 2018) wurde die „Messung der erzeugten Druckreduktion“ als Maßnahme zur Qualitätssicherung auf einer formalen Ebene verbindlich festgelegt. Damit ist der GKV-Spitzenverband den Empfehlungen der einzelnen Fachgesellschaften (AG Fuß der DDG, DGOOC und ZVOS) und deren Leitlinien gefolgt.

Verbunden mit der Integration der Pedografie (elektronische Druckverteilungsmessung) in der PG 31 besteht nun aber auch die berechtigte Forderung von Seiten des GKV-Spitzenverbandes an die Fachgesellschaften, eine allgemein verbindliche Richtlinie für die Rahmenbedingungen, Durchführung und Dokumentation der Pedografie zu erarbeiten. Mit diesem Papier soll nun dieser Forderung nachgekommen werden, wobei sich die Autoren darüber im Klaren sind, dass es gegebenenfalls weiterer Erläuterungen und Nachbesserungen bedarf und hierfür ausdrücklich die Bereitschaft zu einer konstruktiven Diskussion ausgesprochen wird.

Diese Empfehlung wurde seitens des Beratungsausschusses der DGOOC für das Fach Orthopädieschuhtechnik (1) und einer externen Expertengruppe aus Biomechanikern und Technikern (2) erstellt (s. Artikelbeginn). Ziel war es, eine in der Praxis realisierbare Durchführung der Pedografie zu erarbeiten, die zu einem patientenrelevanten Nutzen (Erstulcus und Rezidivvermeidung) von diabetischen Fußpatienten in Deutschland

beiträgt. Dabei ergibt sich in Deutschland einerseits die einmalige Chance, bereits auf eine weitgehend vorhandene Infrastruktur von Druckmesssystemen in den Betrieben der Orthopädieschuhtechnik und Orthopädiertechnik zurückgreifen zu können. Andererseits wurde in diesem Papier versucht, die Standards so zu definieren, dass möglichst viele der vorhandenen Druckmesssysteme auch weiterhin verwendet werden können.

Kurzer historischer Rückblick zur Einordnung der Bedeutung der Pedografie für die Versorgung von diabetischen Füßen

Zur besseren Klärung der Begrifflichkeiten sollte man bei der Pedografie zwischen den Bereichen der Pedografie als klinischem Diagnoseinstrument und der Pedografie als Versorgungstherapie-Kontrollinstrument unterscheiden.

Im Bereich der klinischen Diagnostik hat sich durch die Entwicklung von hochauflösenden Druckmessplatten Anfang der 1980er-Jahre ein hervorragendes Analysetool zur Erkennung von Fußpathologien beim Barfußlaufen durchgesetzt. Zahlreiche Studien haben die Voraussetzung geschaffen, dass diese Technik auch als Routineuntersuchung im klinischen Alltag sowohl in der Orthopädie, Chirurgie, Diabetologie als auch in der Technischen Orthopädie Einzug halten konnte. Insbesondere auch die Erkennung von Druckspitzen bei diabetischen Füßen hat bei vielen

Ärzten, die Patienten mit Diabetischem Fußsyndrom behandeln, zu einem besseren Verständnis der biomechanischen Zusammenhänge bei der Entstehung von plantaren Wunden geführt.

Die Pedografie als Versorgungstherapiekontrolle hat ihre Wurzeln unter Verwendung von Einzelsensoren noch etwas früher. Bereits Anfang der 1960er-Jahre gab es Studien an neuropathischen Leprafüßen, die die unterschiedlichen Entlastungseffekte von verschiedensten orthopädieschuhtechnischen Maßnahmen nachwiesen („Plantar pressure and trophic Ulceration“; J.H. Baumann; J.P. Girling; P.W. Brand, 1963). Es dauerte allerdings noch weitere 30 Jahre, bis entsprechend zuverlässig messende Druckmesssohlen zu erschwinglichen Preisen entwickelt wurden, die sich auch für den Routineeinsatz in der Technischen Orthopädie eigneten. Dieses Papier hat das Ziel, diesen Bereich der Pedografie für die Praxis der Technischen Orthopädie im Bereich der diabetischen Fußversorgung zu standardisieren.

Vorgehen zur Findung der Arbeitsergebnisse

Neben mehreren Sitzungen des interdisziplinär besetzten DGOOC-Beratungsausschusses wurde eine Arbeitsgruppe aus externen Experten beauftragt, Vorschläge zur Vorlage im DGOOC-Beratungsausschuss zu erarbeiten. Die Experten verfügen über einen hohen Erfahrungsschatz bei der Anwendung der Pedografie im Forschungsbereich, aber auch bei der orthopädieschuhtechnischen Versorgung. Die Arbeit der externen Arbeitsgruppe erstreckte sich über einen Zeitraum von mehreren Wochen.

Ergebnisse und Empfehlungen

Rahmenbedingungen (Strukturqualität)

Da die Versorgungsmessung grundsätzlich mit der Referenzmessung verglichen werden soll, müssen beide Messungen mit dem gleichen Messsystem möglichst zeitnah zueinander durchgeführt werden.

Messsysteme

Das verwendete Messsystem muss ein CE-zertifiziertes Innenschuhdruckmesssohlensystem sein. Die Messsohlen müssen eine entsprechende Flexibilität aufweisen, die eine Messung zwischen Bettung und Fuß auch bei stärker ausgeprägter 3-dimensionaler Oberflächenausprägung der Fußbettung zulassen. Verschiedene Fußdeformitäten (zum Beispiel Charcotfüße und Fußteillamputationen) müssen ganzflächig messbar und darstellbar sein. Die Flächenauflösung der Messsohlen muss in den Regions of Interest (ROI) eine entsprechende Sensordichte (mind. 1 Sensor/cm²) besitzen.

Messstrecke

Die Messung muss auf einer mindestens 6 Meter langen, ebenen und geraden Messstrecke erfolgen, damit zum Beispiel Brems-, Dreh- und Beschleunigungsschritte eliminiert werden können und trotzdem eine ausreichende Anzahl Schritte mit gleichbleibender Ganggeschwindigkeit zur Verfügung stehen.

Datenformat zum Datenaustausch

Die Messsysteme sollten die Ergebnisse in einem (noch zu definierenden) einheitlichen Datenformat zur Weitergabe der Daten an die Krankenkassen und eine Datenbank (zur Evaluation der Versorgungsergebnisse) bereitstellen, selbstverständlich unter Berücksichtigung der Datenschutzvorgaben.

Notwendige Qualifikation

Qualitativ hochwertige Versorgung bedürfen – gerade bei diesen Risikopati-



Foto: Stumpf

Die Referenzmessung soll nach Möglichkeit im Schuh des Patienten und in einem Neutralschuh durchgeführt werden.

enten – einer besonderen Qualifizierung der Betreuer. Daher bietet der ZVOS ein entsprechendes qualifizierendes Fortbildungsseminar zu diesem Thema an.

Voraussetzung für derartige Versorgungen und Druckmessungen sollte daher sein: Erfolgreiche Teilnahme am Qualifizierungsseminar Pedografie des ZVOS (der ZVOS erarbeitet ein Curriculum für dieses Seminar).

Durchführung der Messungen und Auswertungen (Prozessqualität)

Durchführung der Messung

Es muss zunächst eine Referenzmessung durchgeführt werden. Dabei ist zwischen Erstversorgung und Folgeversorgung zu unterscheiden.

Empfehlung für die Erstversorgung

Referenzmessung im Neutralschuh UND – soweit möglich – im Patientenschuh. Die Messung mittels Neutralschuh entspricht in etwa der Barfußsituation und kann auch zum Beispiel mit einer Messung, bei der die Messsohle durch einen Strumpf am Fuß befestigt wurde, verglichen werden. Bei dem Neutralschuh handelt es sich um eine Messsandale aus zirka 5 mm dickem EVA (oder ähnlichem Material) zirka 50 Shore, in welche die Messsohlen eingelegt werden. Die Befestigung am Fuß erfolgt in der Regel mittels Klettverschlüsse.

Bei der Auswahl des Patientenschuhes ist darauf achten, dass es sich möglichst um einen Schuh handelt, den der Patient bisher meistens getragen hat und der gegebenenfalls auch als die Ursache für die Entstehung von einer plantaren Fußwunde oder einem Vorstadium für eine möglich Fußwunde angesehen werden kann.

Empfehlung für die Folgeversorgung

Bei der Folgeversorgung wird die Referenzmessung in der Vorversorgung vorgenommen.

Hintergrund zur Entscheidungsfindung bezüglich der Referenzmessung

Die Referenzmessung ist notwendig, da die Druckentlastung als relativer Wert

ermittelt werden soll (Erläuterungen dazu weiter unten). Es wurden zwei Lösungsansätze gewählt. Bei der Referenzmessung mit dem Patientenschuh ist darauf zu achten, dass der gewählte Schuh möglichst der alltäglichen Lebenssituation des Patienten entspricht. Dadurch ergibt sich ein möglichst reales Bild der täglichen Belastungssituation des Patienten und man erkennt die Schwachstellen der bisherigen Versorgung, die mit der neuen Versorgung beseitigt werden sollen.

Allerdings ist es in der Praxis nicht immer einfach, das entsprechende Schuhpaar zu ermitteln. Mitunter kommt der Patient nach der Abheilung der Fußwunde nur mit seinen Wundentlastungsschuhen oder einer Entlastungsothese zur Messung. Teilweise eignen sich die vorher getragenen Schuhe nicht zur Referenzmessung, wie dies zum Beispiel bei sehr modischen Schuhen der Fall sein kann, oder der Fuß hat sich zum Beispiel durch eine DNOAP so verändert, dass die Passform

der bisher getragenen Schuhe nicht mehr der Fußform entspricht. Deshalb wurde die seit Jahren in der Podografie etablierte Methode der Neutralschuhmessung als weiterer Lösungsansatz vorgeschlagen. Diese Messung entspricht der Barfußmessung, analog zur Messung mittels Messplattform zur Diagnostik. Der Versuch, einen allgemein verbindlichen neuen Referenzschuh zu definieren, wurde, aufgrund der zu beachtenden unterschiedlichen notwendigen Eigenschaften eines solchen Schuhs, schnell wieder verworfen.

Kalibrierung des Messsystems

Die von den Herstellern vorgeschriebenen Kalibrierungs- und Wartungsintervalle müssen vor dem Einsatz der Messsysteme regelmäßig überprüft und eingehalten werden.

Ganggeschwindigkeit

Da eine unterschiedliche Ganggeschwindigkeit zu erheblichen Messwertverfälschungen führen kann, sollte

die Ganggeschwindigkeit grundsätzlich überprüft werden und der Ganggeschwindigkeitsunterschied max. +/- 10% nicht überschritten werden. Die Ganggeschwindigkeit wird durch den Patienten vorgegeben und sollte seiner normalen Ganggeschwindigkeit im Alltag entsprechen und muss protokolliert werden.

Anzahl der Schritte

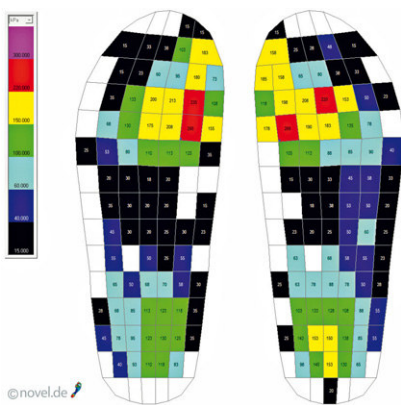
Es sollen 10 auswertbare Schritte pro Seite mit möglichst gleichbleibender Ganggeschwindigkeit aufgenommen werden. Lässt die Länge der Gangstrecke dies nicht zu, muss die Gangstrecke mehrfach absolviert werden. Nichtverwendbare Schritte müssen eliminiert werden (zum Beispiel Brems-, Dreh- und Beschleunigungsschritte), so dass alle Schritte später zur Mittelwertbildung verwertet werden können.

Kontrollparameter

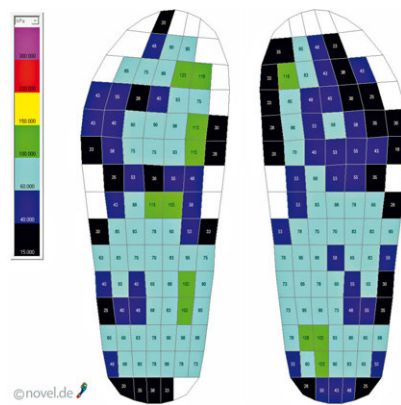
Bevor die Messung ausgewertet wird, sollte immer eine Plausibilitätsprüfung anhand des Kraft-Zeit-Verlaufs erfolgen (Maxima im Bereich von etwa 1,2-fachem Körpergewicht).

Auswertebereich

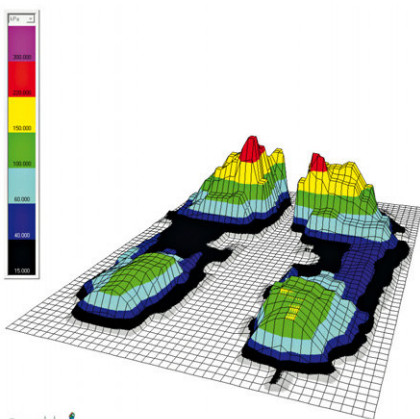
Definition von Benutzermasken für die ROI. Diese Masken müssen, bis auf den Zehenbereich, mindestens 10 cm² groß sein. Im Zehenbereich sind die einzelnen Zehen getrennt zu berücksichtigen. Durch die Maskenanordnung wird eine Zuordnung der ROI zur anatomischen



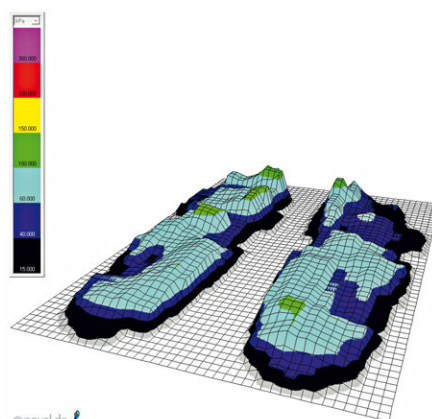
Maximaldruck vor der Versorgung.



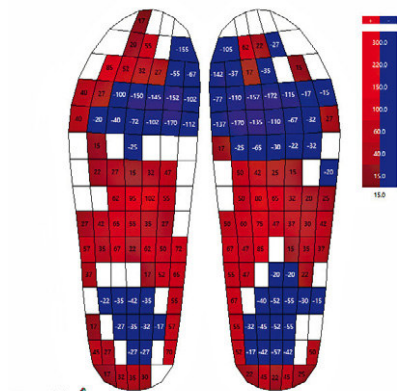
Maximaldruck nach der Versorgung.



Maximaldruck vor der Versorgung, 3D-Bild.



Maximaldruck nach der Versorgung, 3D-Bild.



Druckdifferenz zwischen der unversorgten und der versorgten Situation. Die roten Stellen zeigen, die Fußregionen, auf die der Druck umverteilt wurde.

Region des Fußes und damit eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse erreicht.

Als ROI (Region of Interest) sind

- a. ehemalige Ulkuslokalationen
- b. starke Ein-/Unterblutungen (besonders unter Schwielen)
- c. knöchernen Prominenz
- d. stärkere Hyperkeratosen
- e. Fußdeformitäten, die zur lokalen

Druckerhöhung führen, einzustufen. Darüber hinaus kann sich auch aus speziellen medizinischen Überlegungen eine spezielle ROI ergeben, die dann über die Verordnung des Arztes festgelegt werden kann.

Auswerteparameter

Relativer Druckreduktionswert der Versorgungsmessung gegenüber der Referenzmessung, errechnet aus den gemittelten Druckmaxima über je 10 auswertbare Schritte pro Seite für die ROI. Darstellung der Standardabweichung (dies wird als notwendig angesehen, um die Validität der Messung zu beurteilen. Ggf. müssen die Hersteller der Systeme hier entsprechende Software anpassen).

Dokumentation

Ausführliche Dokumentation des gesamten Prozesses inklusive der Parameter und Messergebnisse, damit der Prozess nachvollziehbar ist.

Ziele (Ergebnisqualität)

Die Druckentlastung an der ROI (Region of Interest) sollte mit der Erstversorgung

in Relation zum Neutralschuh zwischen 30 % bis 50 % und dem Patientenschuh mindestens 30 % betragen.

Mindestens eines der beiden Entlastungskriterien soll erreicht werden. Gleichzeitig dürfen die Ergebnisse der beiden Messungen nicht im Widerspruch zueinanderstehen. Das wäre zum Beispiel der Fall, wenn im Vergleich zum Neutralschuh eine 50%ige Reduktion, im Vergleich zum Patientenschuh jedoch keine Druckreduktion erzielt wird.

Die Druckentlastung mit der Folgeversorgung in der ROI sollte mindestens das Niveau der Vorversorgung erreichen, falls nicht klinische Aspekte sogar eine höhere Druckreduktion erfordern oder sich die ROI verändert hat.

Hintergrund zur Entscheidungsfindung bezüglich der relativen Druckentlastung

Da die praktische Umsetzung der Pedografie in der orthopädisch-technischen Versorgungspraxis zum Nutzen diabetischer Fußpatienten oberste Priorität hat, wurde ein absoluter Zielwert, wie zum Beispiel der in verschiedenen Studien angenommene 200 kPa-Wert, verworfen. Ein solcher absoluter Zielwert würde nur mit einem einzigen, von allen Anwendern einheitlich verwendeten Messsystem umgesetzt werden können. Dies hängt unter anderem mit den verschiedensten Technologien der Messsensoren und der Flächenauflösung (Sensordichte auf der Messsohle) zusammen.

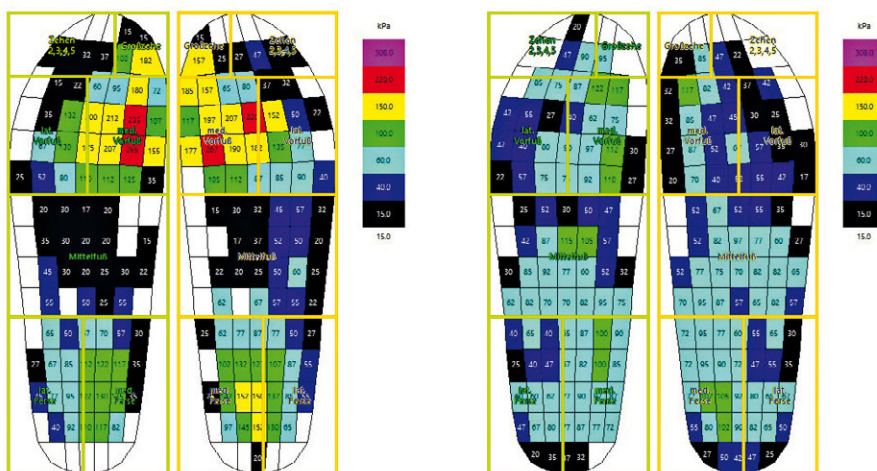
Stattdessen wurde der auch von den Fachgesellschaften vorgeschlagene und von der Fortschreibung der PG 31 übernommene relative Druckentlastungswert von 30% als Basis für die weitere Vorgehensweise angenommen. Mit dieser Vorgehensweise kann die vorhandene Infrastruktur bei den Leistungsanbietern weiterhin genutzt werden und kurzfristig eine flächendeckende Umsetzung erfolgen.

Re-Evaluationsprozess

Wenn mindestens ein Zielwert nicht erreicht wird, muss eine Revision der Versorgung erfolgen. Gegebenenfalls wird dieser Prozess noch einmal wiederholt. Sind auch dann nicht alle Zielwerte erreicht worden, sollte eine Besprechung im Versorgungsteam über das weitere Vorgehen erfolgen. Grundsätzlich hat eine Abnahme der Versorgung unter Vorlage der Messergebnisse durch den Arzt zu erfolgen.

Langfristige Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung

Die Experten raten zur Qualitätssicherung der Versorgung dazu, die vorgeschlagenen Druckentlastungsgrenzwerte mit den klinischen Behandlungsergebnissen zu vergleichen. Durch eine entsprechende Rückmeldung von erfolgreichen und erfolglosen Versorgungsgängen könnten so zum Beispiel nach zwei Jahren die Grenzwerte nachjustiert werden. Eine entsprechende Infrastruktur (standardisierte Schnittstellen der Messsysteme, klinische Datenerhebung und eine entsprechende Datenbank) müsste allerdings zunächst erarbeitet und aufgebaut werden. Eine entsprechende statistische Auswertung dieser Daten könnte zu einem erheblichen Erkenntnisgewinn und damit zu einer wesentlichen Verbesserung der Versorgungsergebnisse und der damit verbundenen Verbesserung der Lebensqualität von diabetischen Fußpatienten führen.



Maximaldruck vor (l.) und nach (r.) der Versorgung mit Masken für verschiedene Fußbereiche. Grafiken: Novel