

Aus dem

Akademischen Lehrkrankenhaus der Universität Tübingen

Klinikum Stuttgart

Klinik für Endokrinologie, Diabetologie und Geriatrie

**Evaluation von telemedizinischen Zweitmeinungsverfahren
in Bezug auf die Reduktion der Majoramputationen bei
Patienten mit diabetischem Fußsyndrom**

**Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen**

vorgelegt von

Gegoski, Hristijan Kiril

2025

Dekan: Professor Dr. B. Pichler

1. Berichterstatter: Professor Dr. R. Lobmann

2. Berichterstatter: Professor Dr. N. Stefan

Tag der Disputation: 05.12.2025

Dokumentationsblatt

Bibliographische Beschreibung

Hristijan Gegoski

Evaluation von telemedizinischen Zweitmeinungsverfahren in Bezug auf die Reduktion der Majoramputationen bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom.

Abgabedatum: 19.01.2025

Schlüsselwörter

Diabetes mellitus, Diabetisches Fußsyndrom, Fußulkus/Fußwunde, sensomotorische Neuropathie, Majoramputation des Unterschenkels, Telemedizin, Reduktion der Amputationsrate.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	IV
Tabellenverzeichnis	V
Abkürzungsverzeichnis	VI
Kurzreferat	VIII
1. Einleitung.....	1
1.1 Diabetisches Fußsyndrom (DFS).....	4
1.2 Epidemiologische Maßzahlen und sozioökonomische Bedeutung	7
2. Zielsetzung und Fragestellungen.....	19
3. Methoden	20
4. Statistische Auswertung	27
5. Ergebnisse der Auswertung.....	29
6. Diskussion.....	46
7. Fazit und Zusammenfassung	57
8. Ausblick	59
9. Literaturverzeichnis	60
10. Erklärung zum Eigenanteil der Dissertationsschrift.....	65
11. Anhang.....	66

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anzahl an Majoramputationen der unteren Extremitäten bei Diabetikern in Europa im Jahr 2021, nach Ländern (pro 100.000 Einwohner).....	14
Abbildung 2: Anzahl der Majoramputationen bei Diabetes pro 100 000 Einwohner ab 15 Jahren nach Bundesland und Geschlecht (Frauen) im Jahr 2017.....	15
Abbildung 3: Anzahl der Majoramputationen bei Diabetes pro 100000 Einwohner ab 15 Jahren nach Bundesland und Geschlecht (Männer) im Jahr 2017.....	16
Abbildung 4: Das Zweitmeinungskonzept vor Amputationen.....	17
Abbildung 5: Schnittstellen des Zweitmeinungsservers.....	21
Abbildung 6: Aufbau der Maske - Feststellung des Ulkus und Vorerkrankungen der Patienten.....	24
Abbildung 7: Aufbau der Maske - Amputation, Verlegung und Kommentar	26
Abbildung 1, Anhang: Diabetische Osteoarthropathie mit typischer einseitiger Schwellung des Fußes und Unterschenkels.....	66
Abbildung 2, Anhang: Aufbau der Maske - Anfrage und Antworten.....	66
Abbildung 3, Anhang: Aufbau der Maske I - Fußdeformitäten und Charcot-Fuß.....	67
Abbildung 4, Anhang: Aufbau der Maske II - Fußdeformitäten und Charcot-Fuß.....	67
Abbildung 5, Anhang: Aufbau der Maske - Beschreibung des Ulkus.....	68
Abbildung 6, Anhang: Aufbau der Maske – Wundheilungsphase.....	68
Abbildung 7, Anhang: Aufbau der Maske - Mikrobiologie/Keime.....	68
Abbildung 8, Anhang: Aufbau der Maske I – Laborwerte.....	69
Abbildung 9, Anhang: Aufbau der Maske II – Laborwerte.....	69
Abbildung 10, Anhang: Aufbau der Maske – Perfusion.....	70
Abbildung 11, Anhang: Aufbau der Maske – Depth.....	70
Abbildung 12, Anhang: Aufbau der Maske – Infektion.....	71
Abbildung 13, Anhang: Aufbau der Maske – Sensation.....	71

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Definition, Klassifikation, Diagnostik und Differenzialdiagnostik des Diabetes mellitus.....	1
Tabelle 2: Klassifikation der diabetischen Neuropathie.....	2
Tabelle 3: Klassifikationstabelle nach Wagner-Armstrong.....	5
Tabelle 4: PEDIS-Score.....	5
Tabelle 5: Verlaufsstadien der DNOAP nach Levin (links); Lokalisationsmuster der DNAOP nach Sanders (rechts).....	7
Tabelle 6: Anzahl aller Amputationen.....	12
Tabelle 7: Anzahl der Majoramputationen in Baden-Württemberg.....	13
Tabelle 8: Übereinstimmungsrate der von den Experten empfohlenen Maßnahmen und in der Realität durchgeführten Therapie.....	29
Tabelle 9: Übereinstimmungsrate der durchgeführten Majoramputationen.....	30
Tabelle 10: Übereinstimmungsrate der durchgeführten Minoramputationen.....	31
Tabelle 11: Übereinstimmungsrate der durchgeführten konservativen Therapien.....	32
Tabelle 12: Übereinstimmungsrate der Befundung.....	32
Tabelle 13: Antwortzeit der Experten in Stunden.....	33
Tabelle 14: Tabellarische Darstellung der Antworten I.....	34
Tabelle 15: Tabellarische Darstellung der Antworten II.....	35
Tabelle 16: Tabellarische Darstellung der Therapieergebnisse nach sechs Monaten.....	36
Tabelle 17: Tabellarische Darstellung der Ulkuslokalisierung der Extremitäten.....	37
Tabelle 18: Tabellarische Darstellung der Ulkuslokalisierung (plantar, dorsal).....	38
Tabelle 19: Tabellarische Darstellung der Ulkuslokalisierung (medial, lateral).....	38
Tabelle 20: Tabellarische Darstellung des Wagner-Grades.....	39
Tabelle 21: Tabellarische Darstellung des Armstrong-Stadiums.....	39
Tabelle 22: Tabellarische Darstellung der Pedis-Score-Perfusion.....	40
Tabelle 23: Tabellarische Darstellung der Pedis-Score-Infektion.....	40
Tabelle 24: Tabellarische Darstellung der Mikrobiologie und der Keimbesiedlung.....	41

Abkürzungsverzeichnis

ABIM	American Board of Internal Medicine
ACFAS	American College of Foot and Ankle Surgeons
ADN	Autonome Diabetische Neuropathie
Agfa	Aktien-Gesellschaft für Anilin-Fabrikation
CAVK	cerebrale arterielle Verschlusskrankheit
CBM	China Biology Medicine
CLI	critical limb ischemia
CNKI	China National Knowledge Infrastructure
COVID-19	Coronavirus-Krankheit-2019
CRP	C-reaktives Protein
CT	Computertomographie
DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V.
DFS	Diabetisches Fußsyndrom
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DN	Diabetische Polyneuropathie
DNOAP	Diabetische neuropathische Osteoarthropathie
DPV	Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation
DSA	digitale Subtraktionsangiographie
DSPN	distale sensomotorische Polyneuropathie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GFR	glomeruläre Filtrationsrate
HD	Hauptdiagnose
HDL-Cholesterin	High-Density-Lipoprotein Cholesterine
HL 7	High Level 7
IDF	International Diabetes Federation

IGF	Insulin-like growth factor 1
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
KHK	koronare Herzkrankheit
LADA	Late onset / latent autoimmune diabetes in adults
LDL-Cholesterin	Low Density Lipoprotein Cholesterin
MODY	Maturity Onset Diabetes of the Young
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
MRT	Magnetresonanztomographie
Na / K-ATPase	Natrium-Kalium-ATPase
NCBI	National Center for Biotechnology Information
ND	Nebendiagnose
NGF	nerve growth factor (Nervenwachstumsfaktor)
PACS	Picture Archiving and Communications System
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PEDIS	„perfusion“, „extent“, „depth“, „infection“, „sensation“
PNP	Polyneuropathie
PTA	Perkutane transluminale Angioplastie
QuMaDi	Qualitätsgesicherte Mammadiagnostik
RAPID	Reducing Amputation in Diabetes
Rö	Röntgen
RKI	Robert Koch-Institut
SIRS	systemic inflammatory response syndrome
SQL	Structured Query Language
SSL-Kanal	Secure Sockets Layer-Kanal
TIND	Treatment-induced Neuropathy in Diabetes
VIP	Vascular Infection Pressure

I. Kurzreferat

In Deutschland sind mehr als acht Millionen Menschen von Diabetes mellitus betroffen. Darüber hinaus sind weitere zwei Millionen Menschen erkrankt, die noch nicht von ihrer Erkrankung wissen. Weiterhin nimmt die Prävalenz von Diabetes mellitus über die Jahre hinweg kontinuierlich zu. Eine häufige und ernsthafte Folgeerkrankung bei Diabetes mellitus ist das diabetische Fußsyndrom (DFS), welches eine der Hauptursachen für Majoramputationen darstellt. Jährlich werden in Deutschland etwa 40.000 bis 50.000 nicht-traumatische Amputationen durchgeführt, von denen etwa zwei Drittel auf das DFS zurückzuführen sind.

Die perioperative und postoperative Mortalität bei Majoramputationen sowie die Sterblichkeitsrate innerhalb der 12 Monate nach der Operation belaufen sich auf etwa 20 %. Die resultierenden Amputationen führen zu signifikanten Einschränkungen der Mobilität und können im weiteren Verlauf zu Depressionen führen. Dies hat eine signifikante Reduktion der Lebensqualität der betroffenen Patienten zur Folge. Darüber hinaus sind Majoramputationen mit erheblichen direkten und indirekten Kosten für das Gesundheitssystem verbunden.

Eine adäquate Betreuung des DFS erfordert demnach eine effektive interdisziplinäre Zusammenarbeit und das gleichzeitige Engagement von Diabetologen, Orthopäden, Chirurgen bzw. Gefäßchirurgen, Radiologen, Dermatologen sowie orthopädischen Schuhmachern. Da es insbesondere in ländlichen Regionen Deutschlands zum einen weniger ärztliche Spezialisten für DFS gibt und nicht notwendige Majoramputationen verzeichnet wurden, unterstreichen diese Umstände die Notwendigkeit einer verbesserten ärztlichen Versorgung bezüglich des DFS in diesen Gebieten.

Die vorliegende Arbeit stellt eine primär retrospektive Studie dar, die überprüfen sollte, ob die Anzahl elektiver, nicht aufgrund vitaler Bedrohung indizierter Majoramputationen durch den Einsatz eines telemedizinischen Software-Systems und die Einholung einer Zweitmeinung von DFS-Experten reduziert werden kann. Im Rahmen dieses Projekts wurden 65 Fälle vorbereitet, auf den telemedizinischen Server hochgeladen und von sechs DFS-Experten ausgewertet.

Sowohl das vorliegende Projekt als auch aktuelle, ähnlich gelagerte internationale Studien, insbesondere während der COVID-19-Pandemie, zeigten, dass bei den gegenwärtigen technischen Möglichkeiten eine gute Betreuung des DFS mittels Telemedizin möglich ist und dadurch eine Reduktion der elektiven Majoramputationen in Deutschland, insbesondere in Baden-Württemberg, erreicht werden könnte.

1. Einleitung

Der Diabetes mellitus wird gemäß der *International Diabetes Federation* als „[...] eine Erkrankung [definiert], die durch die Unfähigkeit der Bauchspeicheldrüse, genügend Insulin zu produzieren, gekennzeichnet ist, oder wenn der Körper das von ihm produzierte Insulin nicht effektiv nutzen kann“ (IDF 2019).

Klassifikation des Diabetes mellitus				
Typ-1-Diabetes	Typ-2-Diabetes	Andere spezifische Diabetestypen		Gestationsdiabetes
		MODY		
autoimmune β -Zell-Zerstörung, die in der Regel zu einem absoluten Insulinmangel führt, einschließlich LADA; Checkpoint-Inhibitorinduzierter Diabetes mit und ohne Autoantikörper	fortschreitender Verlust einer adäquaten β -Zellinsulinsekretion, häufig vor dem Hintergrund von Insulinresistenz und metabolischem Syndrom	häufigste Form des erblichen Diabetes, heterogene Gruppe ohne Insulinresistenz oder Autoimmunität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erkrankungen der exokrinen Bauchspeicheldrüse (z. B. Mukoviszidose und Pankreatitis) ▪ medikamentös oder chemisch induzierter Diabetes (z. B. Glucocorticoide) ▪ neonataler Diabetes 	erstmal während der Schwangerschaft (zweites oder drittes Trimester) diagnostizierte Glukoseverwertungsstörung
5 bis 10 % aller Diabetestypen	90 bis 95% aller Diabetestypen	ca. 1–5% aller Diabetestypen	ca. 2 % aller Diabetestypen	5–7 % aller Schwangerschaften

Tabelle 1: Definition, Klassifikation, Diagnostik und Differenzialdiagnostik des Diabetes mellitus. Quelle: Adaptiert aus Schwarz et al. 2024.

Beim Diabetes mellitus können körperliche und psychische Folgeerkrankungen auftreten. Die körperlichen Folgeerkrankungen können mikrovaskulär, wie z. B. in Form einer Retino-/Nephropathie oder auch makrovaskulär in Erscheinung treten. Durch die makrovaskulären Folgeerkrankungen wie der koronaren Herzkrankheit (KHK) und der arteriellen Verschlusskrankheit der Hirnarterien (CAVK), steigt das Risiko von kardiovaskulären Ereignissen wie eines Herzinfarkts bzw. Schlaganfalls an. Weitere Folgen des Diabetes mellitus sind die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK),

Neuropathien und das diabetische Fußsyndrom. Als psychische Folgeerkrankungen werden Depressionen und kognitive Beeinträchtigungen bezeichnet (vgl. Kulzer 2022).

Eine der häufigsten Folgeerkrankungen des Diabetes, die einen wesentlichen Risikofaktor in Bezug auf die Entstehung des diabetischen Fußsyndroms darstellt, ist die diabetische Polyneuropathie. Diese wird in der wissenschaftlichen Literatur als „[...] eine Erkrankung [der] peripheren Nerven, [die] infolge eines Diabetes mellitus nach Ausschluss etwaiger anderer Ursachen [auftritt]“ (Weisser et al. 2020) definiert.

Klassifikation der diabetischen Neuropathie		
diffuse Neuropathien	Mononeuropathien	Radikulopathien
häufig: DSPN: - schmerzhafte DSPN - nicht schmerzhafte DSPN	selten: Befall einzelner Nerven oder auch mehrere Nerven als Mononeuritis multiplex	selten: Radikuloplexusneuropathie
häufig: autonome Neuropathien		selten: thorakoabdominale Radikulopathie
selten: akute schmerzhafte TIND		
DSPN = distal-symmetrische Polyneuropathie; TIND = therapeutisch induzierte Neuropathie		

Tabelle 2: Klassifikation der diabetischen Neuropathie, Quelle: Weisser et al. 2020.

Bei der Entstehung einer diabetischen Polyneuropathie kommen unterschiedliche pathogenetische Mechanismen in Betracht. Laut Literatur können diese unter anderem die Störung des Polyol- und Myoinositol-Stoffwechsels, die Reduktion der Na/K-ATPase-Aktivität sowie endoneurale mikrovaskuläre Defizite mit konsekutiver Ischämie umfassen. Darüber hinaus können die Bildung freier Sauerstoffradikale, Störungen im Stoffwechsel von Insulin-like Growth Factor 1 (IGF-1) und Nerve Growth Factor (NGF) sowie Defekte des axonalen Transports beteiligt sein (vgl. Weisser et al. 2020).

Im Hintergrund aller pathogenetischen Mechanismen liegen jedoch zellschädigende Prozesse zugrunde, die durch eine Hyperglykämie entstehen. Dahingehend können einige Glukose-unabhängige Faktoren wie arterielle Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas,

körperliche Inaktivität sowie Depressionen die Entstehung einer Polyneuropathie beeinflussen (vgl. Weisser et al. 2020).

Die häufigste Form der diabetischen Polyneuropathie (PNP) ist die distal-symmetrische sensomotorische Polyneuropathie (DSPN) (Tab. 2). Die Prävalenz der DSPN bei manifestem Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 liegt bei etwa 30 %. Weiterhin beträgt die Häufigkeit der DSPN bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom (DFS) der Forschung zufolge 85 bis 90 %. Somit nimmt die DSPN die wichtigste Rolle in der Risikokonstellation für Fußulzera und Amputationen ein (vgl. Ziegler et al. 2017).

Neben der DSPN ist die autonome diabetische Neuropathie (ADN) die zweithäufigste Form von Schädigung am peripheren Nervensystem. Für die ADN werden die gleichen Pathomechanismen und Risikofaktoren wie für die DSPN in Betracht gezogen. Grundsätzlich kann die ADN jedes autonom innervierte Organ betreffen. Eine der Folgen der ADN kann auch das Auftreten einer Störung der Sudo- und Vasomotorik an den Beinen darstellen. Aufgrund dessen kommt es zu einer Öffnung von arteriovenösen Shunts im Bereich des subkutanen Gefäßplexus und zu einer Sudomotorikparese. Diese beiden genannten Störungen führen zu kleinschuppig-trockenen und warmen Füßen bei diabetologischen Patienten, die als Folge davon die Entstehung von Fußulzera begünstigen können (vgl. Weisser et al. 2020).

Eine weitere häufig auftretende Diabetesfolgeerkrankung, die in über 30 % der Fälle die Ursache für ein diabetisches Fußsyndrom (DFS) sein kann, ist die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK). Diese Erkrankung führt zu Veränderungen und Okklusionen der Aorta sowie der Extremitätenarterien, wobei in über 90 % der Fälle die Becken- und Beinarterien betroffen sind. Meist wird die pAVK durch Arteriosklerose hervorgerufen, deren wichtigste Faktoren neben Diabetes mellitus auch Nikotinabusus und arterielle Hypertonie sind (vgl. Huppert et al. 2018).

Darüber hinaus kommt es bei Patienten mit Diabetes mellitus häufiger zu einer Hyperlipidämie-Triade, also zu einem erhöhten Gesamt- und LDL-Cholesterin sowie zu einem niedrigen HDL-Cholesterin und zu einer Hypertriglyceridämie. Zusätzlich treten Störungen der Hämostase und Inflammation auf. Diese Kombination kann dazu führen,

dass die pAVK häufiger vorkommt und sich bis zu 10 Jahre früher manifestiert (vgl. Dörr et al. 2020).

Die Leitsymptome einer pAVK wie Claudicatio intermittens, Ruheschmerzen sowie pathologische Hauttemperatur und -farbe können bei gleichzeitig bestehender Neuropathie dennoch oft fehlen (vgl. Morbach et al., 2020). Deshalb sollte in diesem Kontext eher auf eine Muskel- oder Beinschwäche unter Belastung geachtet werden (vgl. Dörr et al. 2020).

1.1 Diabetisches Fußsyndrom (DFS)

In der aktuellen Forschung wird das DFS als ein Sammelbegriff für „[...] alle pathologische[n] Veränderungen am Fuß eines Menschen mit Diabetes mellitus gefasst. Dazu zählen auch ‚präulzeröse‘ Läsionen wie z. B. abnorme Hornhautschwielen [...]“ (Morbach et al. 2020).

Neben der bereits erwähnten peripheren Neuropathie und der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) zählen auch die Dauer des Diabetes, die Qualität der Diabetes-Stoffwechseleinstellung sowie das Vorliegen eines bereits vorausgegangenen Ulkus zu den wichtigsten Risikofaktoren für die Entstehung eines DFS (vgl. Dörr et al. 2020).

Querschnittsuntersuchungen zeigen nahezu einheitlich auf, dass chronischen Fußläsionen bei Patienten mit diagnostiziertem Diabetes mellitus häufig eine geringfügige Traumatisierung des Fußes vorausgeht. Diese Traumatisierungen können durch verschiedene Alltagsereignisse verursacht werden, wie etwa durch einen Schnitt bei unvorsichtiger Nagelpflege, das Barfußgehen auf heißem Untergrund, ein zu heißes Fußbad, unpassendes Schuhwerk oder das Hängenbleiben mit dem Zeh an einem Möbelstück. Die Wundheilung wird dann durch verschiedene pathogenetische Faktoren wie Neuropathie, Ischämie, Infektion und einen hyperglykämischen Stoffwechsel erheblich gestört, was die Entstehung solcher chronischen Fußläsionen begünstigt (vgl. ebd.).

	0	1	2	3	4	5
						
A	Prä- oder postulzerative Läsion	Oberflächliche Wunde	Wunde bis zur Ebene von Sehne oder Kapsel	Wunde bis zur Ebene von Knochen oder Gelenk	Nekrose von Fußteilen	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

Tabelle 3: Klassifikationstabelle nach Wagner-Armstrong, adaptiert nach Lobmann 2020, Quelle: Dörr et al. 2020.

Zur Beurteilung des Schweregrades von Fußläsionen hat sich im klinischen Alltag die *Wagner-Armstrong-Klassifikation* (Tab. 3) als Standard etabliert. Diese Klassifikation berücksichtigt neben dem Grad der Gewebeerletzung auch die Angiopathie sowie das Vorliegen begleitender Infektionen (vgl. Dörr et al. 2020).

PEDIS-Score									
Durchblutung (P)		Ausdehnung (E)		Defektiefe (D)		Infektion (I)		Empfindungsstörung (S)	
1	Keine pAVK	1	Intakte Haut	1	Intakte Haut	1	Keine	1	Vorhanden
2	pAVK, aber keine CLI	2	<1 cm ²	2	Oberflächlich	2	Oberflächlich	2	Fehlend
3	CLI	3	1-3 cm ²	3	Faszie, Muskel, Sehne	3	Faszie, Muskel, Sehne, Abszess, Faszitis		
		4	>3 cm ²	4	Knochen, Gelenk	4	SIRS		
CLI „critical limb ischemia“, pAVK periphere arterielle Verschlusskrankheit, PEDIS „perfusion“, „extent“, „depth“, „infection“, „sensation“, SIRS „systemic inflammatory response syndrome“									

Tabelle 4: PEDIS-Score, Quelle: Dörr et al. 2020.

Für eine detaillierte Dokumentation und die Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen wird hingegen die PEDIS-Klassifikation (vgl. Tab. 4) herangezogen. Diese Klassifikation differenziert die Fußläsionen anhand der folgenden Parameter:

Durchblutung („perfusion“), Ausdehnung („extent“), Gewebedefekt („depth“), Infektion („infection“) sowie Empfindungsstörung („sensation“) (vgl. Dörr et al. 2020).

Eine Sonderform des diabetischen Fußsyndroms, die mit einem hohen Risiko für Majoramputationen verbunden ist, stellt die diabetische Neuro-Osteo-Arthropathie (DNOAP) dar, auch bekannt als Charcot-Fuß. Diese Erkrankung geht mit der Destruktion einzelner oder multipler Gelenke und/oder Knochen einher (vgl. Abb. 1, Anhang; Morbach et al. 2020).

Die Pathogenese des Charcot-Fußes ist bislang nicht vollständig geklärt, wobei zwei Haupttheorien dominieren. Die neurovaskuläre Theorie postuliert, dass eine nervliche Fehlsteuerung zu einer verstärkten Durchblutung und einem beschleunigten Knochenabbau führt. Im Gegensatz dazu beschreibt die neurotraumatische Theorie eine fehlende Schmerzwahrnehmung, die bei obligater Neuropathie auftreten kann. Diese fehlende Schmerzwahrnehmung führt zu wiederholten minimalen Verletzungen der Gelenkflächen durch Überlastung, was letztendlich in eine zunehmende Knochenzerstörung mündet. Die betroffenen Patienten nehmen diese Knochenveränderungen jedoch kaum oder gar nicht als schmerzhaft wahr, sodass der Fuß weiterhin belastet wird. In der Regel wird ein Arzt erst bei bereits entwickelten Symptomen wie Schwellung, Rötung, Überwärmung und Fußfehlstellung konsultiert (vgl. Daikeler et al. 2018).

Die Einteilung der Verlaufsstadien und der Lokalisationsmuster der DNOAP kann nach Sanders und Frykberg zufolge nach dem Befall der knöchernen Strukturen (vgl. Tab. 5, rechts) oder gemäß Eichenholz und Levin nach dem klinischen Bild und dem radiologisch darstellbaren Verlauf (vgl. Tab. 5, links) erfolgen (vgl. Daikeler et al. 2018).

Aus einer prognostischen Perspektive betrachtet ist die frühzeitige Diagnose-Stellung entscheidend. Diese sollte vorzugsweise in der akuten Phase der Erkrankung – der sogenannten Phase des aktiven Charcot-Fußes – stattfinden. Zum Diagnostizieren des Frühstadiums des Charcot-Fußes, das sich mit dem Stadium 0 nach Chantelau/Edmonds klassifizieren lässt, ist der native Röntgen-Fuß auf 2 Ebenen nicht geeignet. Aus diesem Grund sollte außer der klinischen Untersuchung und der Bestimmung der

Oberflächentemperatur im Seitenvergleich, vor allem ein MRT vom Fuß vorgezogen werden (vgl. Morbach et al. 2020).

Verlaufsstadien der DNOAP nach Levin		Lokalisationsmuster der DNOAP nach Sanders	
Stadium	klinische Zeichen	Typ	betroffene Strukturen
I	(akutes Stadium): Fuß gerötet, geschwollen, überwärmt (Röntgenbild ggf. noch normal)	I	Interphalangealgelenke, Metatarsophalangealgelenke, Metatarsalia
II	Knochen- und Gelenkveränderungen, Frakturen	II	Tarsometatarsalgelenke
III	Fußdeformität: Plattfuß, später Wiegefuß infolge Frakturen und Gelenkzerstörungen	III	navikulokuneiforme Gelenke, Talonavikulargelenk, Kalkaneokuboidgelenk
IV	Fußläsion plantar	IV	Sprunggelenke
		V	Kalkaneus

Tabelle 5: Verlaufsstadien der DNOAP nach Levin (links); Lokalisationsmuster der DNOAP nach Sanders (rechts), Quelle: Morbach et al. 2020.

Zur initialen Behandlung des Charcot-Fußes ist die vollständige Ruhigstellung und Druckentlastung vorgesehen. Gleichzeitig sollte eine entsprechende Schuh- und Einlageversorgung des Fußes der Gegenseite erfolgen, da ein gewisses Risiko für eine DNOAP auch für die Gegenseite besteht (vgl. ebd.).

1.2 Epidemiologische Maßzahlen und sozioökonomische Bedeutung

Aktuell sind ca. 8,9 Mio. Menschen mit Diabetes mellitus in Deutschland betroffen, von denen >95 % an einem Typ 2 Diabetes erkrankt sind. Ferner ist von einer Dunkelziffer von 2 Millionen Menschen auszugehen, die aufgrund von fehlenden Symptomen noch nichts über ihre vorliegende Erkrankung wissen. Mehr als eine halbe Million Erwachsenen erkranken jährlich neu an Diabetes. Bei gleichbleibender Entwicklung ist

davon auszugehen, dass bis zum Jahr 2040 etwa 12,3 Millionen Menschen an Diabetes erkrankt sein werden (vgl. Tönnies et al. 2021).

Den gegenwärtigen Studien zufolge erleiden ca. 25 % der Menschen mit Diabetes mellitus im Laufe ihres Lebens ein DFS, bei ca. 3 % befinden sich Ulzera im Fußbereich und die jährliche Inzidenz liegt bei 2 bis 6 %. Überdies entstehen in Deutschland jährlich ca. 250000 derartige (häufig) chronische Fußwunden. Das DFS stellt demnach die häufigste Ursache für Majoramputationen, d.h. Amputationen des Unter- oder Oberschenkels bzw. Amputationen oberhalb des Knöchels dar. In Deutschland werden jährlich über 13000 Majoramputationen bei Menschen mit DFS durchgeführt. Bei Diabetikern sind die Amputationen 40-mal häufiger als bei Menschen ohne Diabetes (vgl. Rümenapf et al. 2021).

Der Literatur zufolge verliert „auf der Welt [...] alle 20 Sekunden ein Mensch mit Diabetes ein Bein oder einen Fuß“ (Köhler 2021). Die Lebenszeitinzidenz für eine Amputation bei Diabetes liegt bei 15 % bis 25 %, wohingegen die jährliche Inzidenz bei 2 % anzusiedeln ist. Laut einer amerikanischen Publikation aus dem Jahr 2017 hat die Inzidenz zugenommen und dieser Studie zufolge können sogar 19 % bis 34 % der Menschen mit Diabetes ein Ulkus entwickeln. Das diabetische Fußsyndrom stellt demnach die Hauptursache für nichttraumatische Amputationen dar. Nach diabetesbezogenen Amputationen liegt die 5-Jahres-Mortalität bei 70 % (vgl. ebd.).

Des Weiteren heben die Autoren hervor, dass die Prävalenz des Fußulkus in der diabetischen Bevölkerung 2 % bis zu 10% betragen kann. Insgesamt leiden etwas mehr als ca. 300.000 Patienten in Deutschland an einem diabetischen Fußsyndrom (DFS). Davon durchleben >50 % eine Amputation innerhalb von 4 Jahren nach der Diagnosestellung DFS (vgl. Teichmann und Sabo 2009).

In Bezug auf die Neuerkrankungsrate der Fußulzera legen die Autoren dar, dass Prävalenzen in verschiedenen Ländern zwischen 2 % und 10 % liegen, mit einer Neuerkrankungsrate von 2,2 % bis 5,9 %. Weiterhin entwickeln der Forschung zufolge etwa 25 % aller Diabetiker ein DFS und etwa 15 % erfahren eine Amputation. Auf organisatorischer Ebene ist das DFS für etwa 50 % aller Krankenhaustage von

Diabetikern verantwortlich, das in einem 20-mal höheren Amputationsrisiko als bei nicht-diabetischen Patienten gipfelt (vgl. Brandl et al. 2015).

Die Indizidenz eines Fußulkus hingegen liegt bei Diabetikern der Forschung zufolge zwischen 0,8 % und 10 % bei einer jährlichen Neuerkrankungsrate zwischen 2,2 % und 5,9 %. Die Prävalenz des Diabetischen Fußsyndroms (DFS) beträgt bei Typ-I-Diabetikern im Mittel nach elf Jahren 7,6 % und bei Typ II-Diabetikern im Mittel nach fünf Jahren 8,5 %. Die Mortalität amputierter Diabetiker liegt innerhalb von drei Jahren bei 50 %. In Deutschland werden circa 70 % aller Amputationen bei Diabetikern durchgeführt. Eine aktuelle deutsche Langzeitbeobachtung bei Typ-II-Diabetes zeigt überdies, dass innerhalb von fünf Jahren nach einer Erstdiagnose des DFS eine Amputationsrate der unteren Extremitäten von 18,2 % vorliegt (vgl. Hertel 2017).

Das Risiko für eine Gliedmaßenamputation ist im Durchschnitt um das 20- bis 40-fache – in manchen Altersklassen bis um das 100-fache – höher als bei Nichtdiabetikern. Eine englische Untersuchung zeigte zusätzlich, dass 20 % der Amputationen bereits im Jahr der Diabetesdiagnose stattfinden. Dies spricht gegen die verbreitete Annahme innerhalb der Gesellschaft, dass Gliedmaßenamputationen nur als spätes Ereignis im Rahmen der Diabeteserkrankung auftreten können. Die Amputationshöhe ist in diesem Kontext sehr wichtig. Nach Minoramputation bzw. Zehen- oder Vorfußamputation werden 5 % bis 7 % der betroffenen Menschen dauerhaft pflegebedürftig, deren Anteil aber nach einer Majoramputation bereits 36 % beträgt. Die Amputationshöhe ist auch für die Mortalitätsrate bedeutsam. Nach einer Minoramputation sterben 3 % der Patienten während des stationären Aufenthaltes, nach Majoramputation liegt die Rate bereits bei 20 %. Fünf Jahre nach einer Amputation leben noch 27% der Patienten, die konservativ behandelten Patienten hingegen überleben in 60% aller Fälle. Die Gefahr einer Amputation der Gegenseite nach erfolgter Majoramputation beträgt 12 % im ersten Jahr und >50 % nach drei Jahren (vgl. Morbach 2000).

Die 5-Jahres-Mortalitätsrate nach einer Majoramputation infolge eines DFS beträgt bis zu 80 % und ist damit 3-fach höher als ohne Amputation. Im Vergleich dazu liegt die 5-Jahres-Mortalität bei Krebserkrankungen bei etwa 31 % (vgl. Rümenapf et al. 2021).

Die insgesamt peri- und postoperative Mortalität bei Majoramputationen liegt bei 20 %. Es ist ebenfalls mit einer weiteren Sterblichkeit von 20 % in den nachfolgenden 12 Monaten nach der Operation zu rechnen. Die Einschränkung der Mobilität ist von der jeweiligen Amputationshöhe abhängig; nach einer Oberschenkel-Amputation werden nur ca. 20 % der operierten Menschen wieder mobil. Von diesen Patienten entwickelt 1/3 im Verlauf nach der Operation ein Stumpfrezidiv. Zusätzlich kommen Phantomschmerzen dazu, die einen großen Einfluss auf den Patienten ausüben (vgl. Lobmann et al. 2017).

Die Majoramputationen führen nach der Literatur zu schweren Beeinträchtigungen der betroffenen Menschen. Erfahrungsgemäß muss innerhalb von vier Jahren bei etwa der Hälfte der von einer Majoramputation betroffenen Diabetikern auch das zweite Bein amputiert werden. Von diesen Patienten versterben ca. 50 % innerhalb von drei Jahren (vgl. Werner et al. 2010).

Diese Auswirkungen legt Morbach (2000) in der Forschung ausführlich dar. Den Studien zufolge, die die psychologischen Aspekte bei Menschen mit DFS bzw. Majoramputationen berücksichtigt haben, ergibt sich, dass vor allem wegen der Mobilitätseinschränkung eine Minderung der Lebensqualität hervorgerufen wird. Diese Mobilitätseinschränkung beeinträchtigt die soziale Situation der Betroffenen sowie deren Angehörige und führt zu unterschiedlichen psychischen Reaktionsweisen wie Depressionen und Angststörungen. Als Folge dessen müssen häufig die Angehörigen einen Teil der Alltagstätigkeiten des betroffenen Menschen übernehmen. Dadurch werden die Möglichkeiten für soziale Kontakte und Bewegungsspielraum sowohl für den Diabetiker selbst als auch für seine Angehörigen eingeschränkt. Für jüngere Menschen mit DFS bzw. einer Amputation stehen außerdem die Angst vor einem Arbeitsverlust und finanziellen Schwierigkeiten sowie Reduktion des Selbstwertgefühls im Vordergrund. Für die älteren Menschen ist die mögliche soziale Isolation das Hauptproblem. Kurzum stellt die Behandlung der Menschen mit einem DFS eine erhebliche Belastung sowohl für den betroffenen Menschen als auch für seine Angehörigen dar (vgl. ebd.).

Auch im Hinblick auf das Gesundheitssystem ergeben sich erhebliche Belastungen, die berücksichtigt werden müssen. Die Therapie des diabetischen Fußsyndroms (DFS) verursacht hohe Kosten. In den USA werden jährlich nahezu 240 Milliarden US-Dollar für die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus aufgewendet, wobei ein Drittel

dieser Kosten auf das DFS entfällt. Somit sind die Ausgaben für die DFS-Therapie in den USA vergleichbar mit denen für die Behandlung von Karzinomen (vgl. Rümenapf et al. 2021).

Auch Daten aus Großbritannien belegen beträchtliche finanzielle Belastungen. Die Kosten für die medizinische Versorgung von Fußulzera und Amputationen bei Diabetes mellitus im Zeitraum 2014 bis 2015 werden auf etwa 837 bis 962 Millionen Pfund geschätzt, was 0,8 % bis 0,9 % des Budgets des Nationalen Gesundheitsdienstes für Großbritannien entspricht (vgl. Kerr et al. 2019).

Das Helmholtz-Zentrum in München hat in diesem Zusammenhang die Krankenkassen-Daten von über 300.000 Menschen aus den Jahren 2012 bis 2015 untersucht, um die Kosten für die verschiedenen Folgeerkrankungen bei Diabetes mellitus zu ermitteln. Da sich Diabetes mellitus Typ 2 meist im höheren Alter manifestiert, haben die Wissenschaftler eine Beispielrechnung für einen durchschnittlichen Mann im Alter von 60 bis 69 Jahren aufgestellt. Dabei ergab sich, dass ein DFS allein im Quartal nach der Diagnose Kosten von rund 1.300 Euro verursacht. Bei einer Amputation steigen die Kosten bereits auf über 14.000 Euro (vgl. Kähm et al. 2018).

In Hinblick auf bereits vorliegende Studien aus den USA und skandinavischen Ländern haben Untersuchungen gezeigt, dass die Kosten in diesen Regionen bei etwa 127.000 US-Dollar (118.322 Euro) im ersten Jahr nach einer Majoramputation liegen. Diese Summe umfasst sowohl direkte als auch indirekte Kosten, wie z. B. Prothesenversorgung, Reha-Behandlungen und Lohnersatzkosten. Für Deutschland liegen gegenwärtig noch keine vergleichbaren Daten vor. Es ist jedoch anhand der skandinavischen Daten anzunehmen, dass Majoramputationen in Deutschland ebenfalls mit hohen direkten und indirekten Kosten verbunden sind (vgl. Lobmann 2017).

Laut älteren Daten aus Großbritannien sind Fußkomplikationen aufgrund der langen erforderlichen Liegedauer der Patienten mit Fußkomplikationen für nahezu die Hälfte aller stationären Krankenhaustage von Diabetikern verantwortlich. Die stationären Behandlungskosten sind somit der bedeutendste Einzelfaktor in Bezug auf alle anfallenden Kosten. Bei primärer Heilung entfallen etwa 30 % der Gesamtkosten auf den

stationären Aufenthalt, bei erforderlicher Amputation 65 % bis 80 % (vgl. Morbach 2000).

Diese Kosten können laut Studien aber auch eingespart werden. Konkreter stellen „[...] die Berechnungen von Einsparmöglichkeiten durch Vermeidungsstrategien beim diabetischen Fußsyndrom [...]“ (ebd.) eine Relevanz für die effizienten Nutzungsmöglichkeiten der ersparten Gelder dar. In den USA wurden 1998 die jährlichen Einsparmöglichkeiten durch Amputationsvermeidung infolge strukturierter Patientenaufklärung auf 3.000 bis 4.500 US-Dollar je Patient geschätzt. Mit den Ersparnissen von neun verhinderten Extremitätenamputationen ließen sich 400 Patienten ein Jahr lang betreuen, 820 Stunden Gruppenschulung und weitere 1.100 Stunden Einzelschulung für Diabetiker finanzieren sowie zusätzliche 1.500 Fußvisiten durchführen (vgl. Morbach 2000).

Anzahl aller Amputationen, Anzahl der Amputationen nach Ausschluss von Fällen mit den ICD-Hauptdiagnosen C00-D48, L00-L99, M00-M99 und S00-T98 (CLMS) und altersstandardisierte Raten der Amputationen pro 100 000 Einwohner nach Ausschluss der vorgennannten Fälle für die Major- und Minor-Amputationen

Jahr	Major-Amputationen (ICD 5-864)			Minor-Amputationen (ICD 5-865)		
	alle	nach Ausschluss von CLMS	pro 100 000	alle	nach Ausschluss von CLMS	pro 100 000
2005	22 619	19 189	23,3	33 070	28 854	35,0
2006	22 003	18 590	22,6	33 702	29 715	36,1
2007	21 246	17 928	21,8	34 021	30 081	36,6
2008	20 744	17 272	21,0	35 465	31 315	38,1
2009	20 009	16 323	19,9	36 604	32 143	39,3
2010	18 758	15 193	18,6	37 717	33 148	40,5
2011	18 071	14 509	18,1	38 580	33 719	42,0
2012	17 295	13 795	17,2	38 809	33 847	42,1
2013	17 151	13 535	16,8	40 575	35 099	43,5
2014	16 645	13 048	16,1	40 992	35 513	43,9
Differenz 2005 bis 2014	-5 974	-6 141	-7,2	+7 922	+6 659	+8,9
relative Änderung 2005 bis 2014	-26,4 %	-32,0 %	-30,9 %	+24,0 %	+23,1 %	+25,4 %
p-Werte	< 0,0001	< 0,0001	< 0,0001	< 0,0001	< 0,0001	< 0,0001

CD, Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme

Tabelle 6: Anzahl aller Amputationen, Quelle: Kröger et al. 2017.

In einer Analyse auf Grundlage der Daten des Statistischen Bundesamtes im Zeitraum von 2005 bis 2014 ergab, dass die „[...] absolute Zahl der Amputationen in Deutschland [...] von 55.689 im Jahr 2005 auf 57.637 (+3,5 %) im Jahr 2014 leicht an[stieg]“ (Kröger et al. 2017). Nach Ausschluss von Fällen mit den Hauptdiagnosen wie Verletzungen und Vergiftungen, muskuloskeletale Erkrankungen sowie Erkrankungen der Haut, Unterhaut und Neoplasien lagen die Zahlen bei 48.043 und 48.561 (+1,1 %). Die Rate der

Majoramputationen reduzierte sich weiterhin altersadjustiert bei pro 100.000 Einwohnern von 23,3 auf 16,1 % (-30,9 %), die Rate der Minoramputationen stieg von 35,0 auf 43,9 % (+25,4 %) an. Der Anteil der Majoramputationen mit diagnostiziertem Diabetes mellitus wiederum, der sowohl als Haupt- als auch Nebendiagnose erfasst wurde, sank in der Gesamtanzahl der Majoramputationen von 70,2 auf 63,7 %. Zusammenfassend zeigten die Majoramputationen in Deutschland bei Menschen mit Diabetes mellitus einen Rückgang (vgl. Kröger et al. 2017).

Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass diese Daten retrospektiv und nicht prospektiv bewertet wurden. Bei der Beurteilung im Jahr 2014 in Baden-Württemberg, mit 10,7 Millionen Einwohnern und einer Amputationsrate von 16,1, hätte die Zahl der Majoramputationen bei Patienten mit Diabetes mellitus bei 1.723 liegen sollen. Tatsächlich lag diese Zahl jedoch bei 3.387 (vgl. Lobmann 2020a).

Jahr	(Major-) Amputationen gesamt	(Major-) Amputationen mit HD/ND Diabetes	% Anteil mit Diabetes
2011	5373	3277	60,9
2012	5138	3082	60,0
2013	5631	3492	62,0
2014	5417	3387	62,5

Tabelle 7: Anzahl der Majoramputationen in Baden Württemberg, Quelle: Lobmann 2020a.

Trotz des oben genannten Rückgangs der Amputationen im Verlauf der Jahre ist die Anzahl der Majoramputationen bei Diabetikern in Deutschland im Vergleich zu anderen westlichen Industrieländern vergleichsweise immer noch hoch (vgl. Abb. 1).

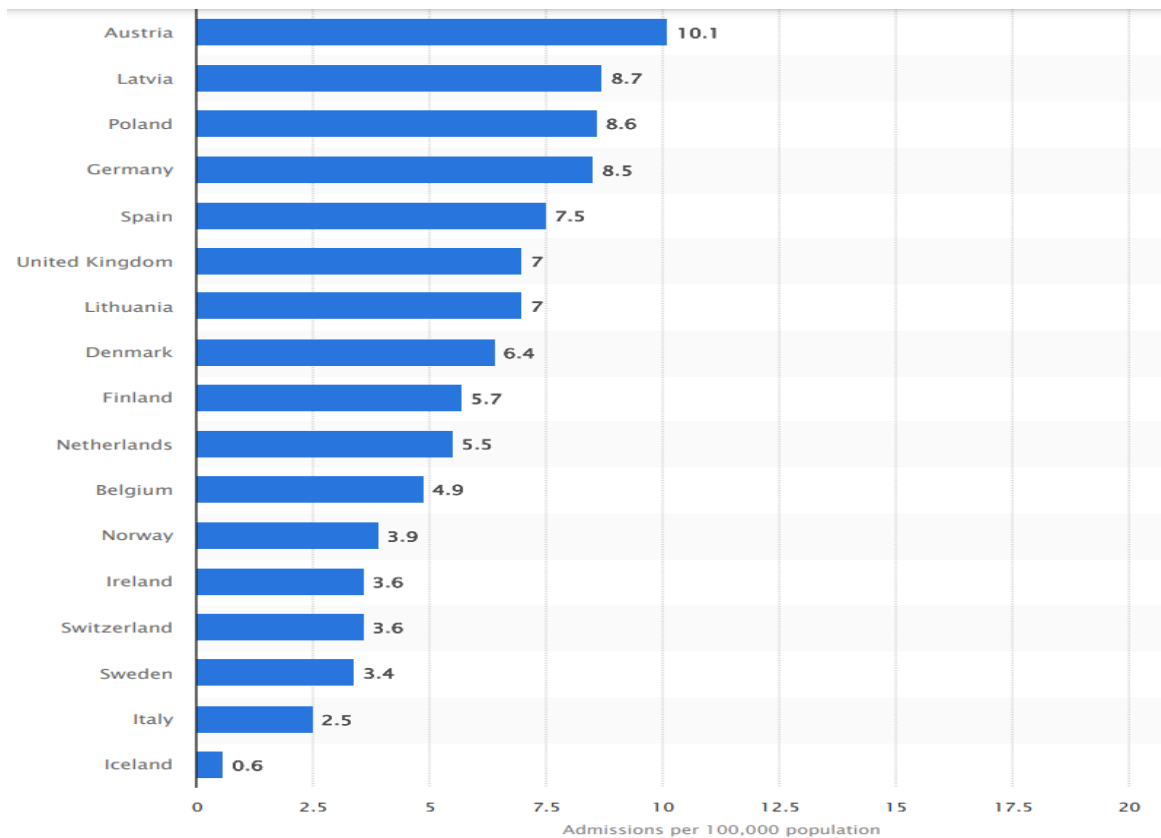


Abbildung 1: Anzahl an Majoramputationen der unteren Extremitäten bei Diabetikern in Europa im Jahr 2021, nach Ländern (pro 100.000 Einwohner), Quelle: Adaptiert aus Statista 2024.

Eine detaillierte Analyse der Majoramputationen zeigt jedoch erhebliche regionale Unterschiede in Deutschland (vgl. Abb. 2; 3). Ein Teil dieser Unterschiede kann mit der unterschiedlichen Diabetesprävalenz in den Bundesländern korreliert werden, jedoch erklärt dies nicht die auch nach Altersadjustierung doppelt bis fast dreifach höheren Amputationszahlen. Auffällig ist zudem die vergleichbar hohe Korrelation mit der Anzahl der verfügbaren zertifizierten Fußbehandlungseinrichtungen der Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß in der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) in den jeweiligen Bundesländern (vgl. Eckhard et al. 2021).

Diese Annahmen von Eckhard et al. (2021) werden durch zwei unterschiedliche Studien bekräftigt. In einer Publikation, die sich der Untersuchung von spezialisierten DFS-Zentren für die Behandlung des DFS zwischen den Jahren 2005 bis 2012 beschäftigt, wurde eine Majoramputationsrate von 3,1 % festgestellt. Die Studie, die über sieben Jahre durchgeführt wurde, inkludierte insgesamt 18.532 Patienten (vgl. Lobmann et al. 2014). Im Gegensatz dazu ergab eine Studie über multizentrische deutsche sowie österreichische DPV-Analysen an 33.870 Patienten in der Regelversorgung eine Majoramputationsrate

von 10,2 % bei Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1 bzw. 11,3 % bei Typ 2. In der Analyse wurden erwachsene Patienten (≥ 20 Jahre) mit Diabetes aus dem Deutsch-Österreichischen Diabetes-Patienten-Follow-up-Register (DPV) eingeschlossen. Die Querschnittsstudie umfasste 45.722 Personen mit T1D (nDFS = 2.966) und 313.264 mit T2D (nDFS = 30.904) (vgl. Bohn et al. 2018).

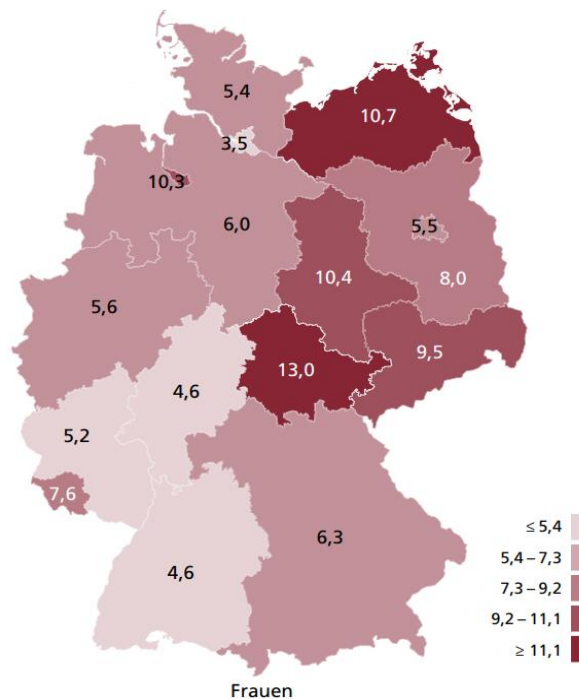


Abbildung 2: Anzahl der Majoramputationen bei Diabetes pro 100 000 Einwohner ab 15 Jahren nach Bundesland und Geschlecht (Frauen) im Jahr 2017, Quelle: Eckhard et. al. 2021.

Aus den Daten kann daher geschlossen werden, dass Amputationen bei Patienten mit Diabetes zu früh erfolgen oder in einigen Fällen nicht notwendig sind. Ursachen hierfür liegen in den zugrundeliegenden Strukturen. Im Rahmen der strukturellen und ökonomischen Bewertung sind signifikante Unterschiede der Versorgung zwischen ländlichem und städtischem Raum zu berücksichtigen. Die aktuellen Strukturverträge greifen besonders gut in Ballungsräumen, führen jedoch in Flächenländern eher zu Schwierigkeiten bei der Gestaltung eines umfassenden Netzwerks. Hier ist, neben multiplen Faktoren, wie zum Beispiel fehlender Schwerpunkteinrichtungen, eingeschränkter Zugang zu ärztlichen respektive fachärztlichen Einrichtungen, auch das geringfügige Expertenwissen in ländlichen Regionen zu betonen. In diesem komplexen Gesamtzusammenhang können innovative telemedizinische Maßnahmen zu einer

Verbesserung der Versorgung in den strukturell benachteiligten Regionen führen (vgl. Lobmann et al. 2017).

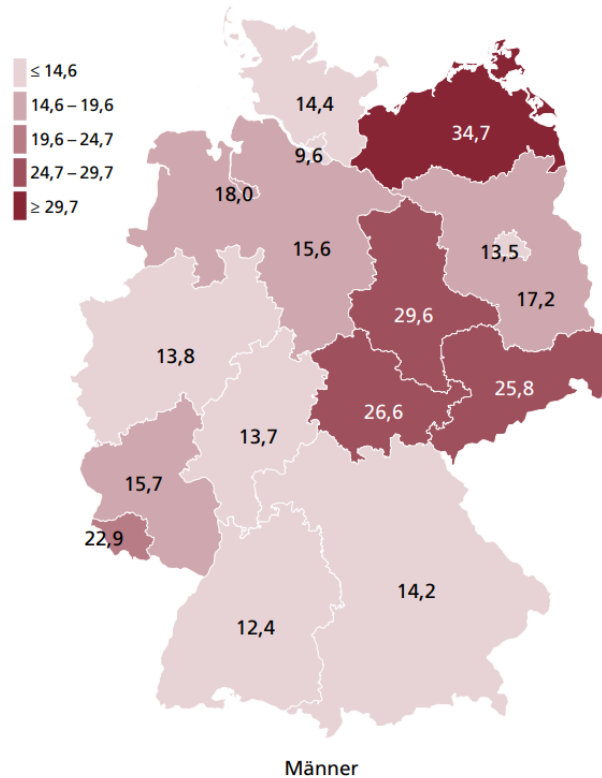


Abbildung 3: Anzahl der Majoramputationen bei Diabetes pro 100000 Einwohner ab 15 Jahren nach Bundesland und Geschlecht (Männer) im Jahr 2017, Quelle: Eckhard et. al. 2021.

Es ist ebenfalls zu erwähnen, dass die derzeitige Kostenmatrix in der Versorgung von Patienten mit diabetischem Fuß der Maximaleingriff einer Amputation gegenüber einem konservativen Therapieversuch bevorzugt wird, was Fehlanreize bei Entscheidungen bezüglich einer Majoramputation schaffen kann (vgl. Gallwitz 2016). Um diese Fehlanreize bei Amputationen zu vermeiden, kann - neben der Etablierung von spezialisierten Zentren - die Durchführung und Etablierung eines mobilen dezentralen Zweitmeinungssystems die „elektiven“ Majoramputationen, die nicht aufgrund vitaler Bedrohung indiziert sind, maßgeblich reduzieren. Hier wird zur Validierung der Amputationsnotwendigkeit seitens Fachexperten ein generelles und idealerweise verpflichtendes Zweitmeinungsverfahren angeboten (vgl. Abb. 4).

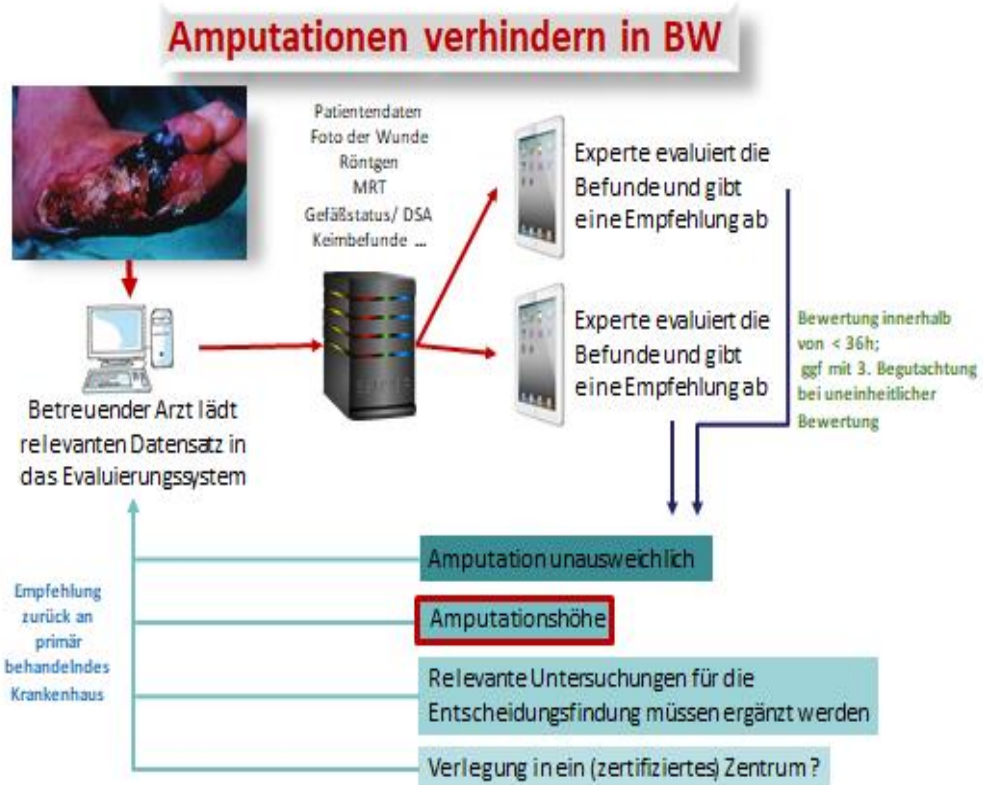


Abbildung 4: Das Zweitmeinungskonzept vor Amputationen, Quelle: Lobmann 2020a.

Das System kann nicht nur die Etablierung von Qualitätsindikatoren im Krankenhaus gewährleisten, sondern auch in die Implementierung in sektorübergreifende Versorgungsstrukturen integriert werden. Diese Strukturen können beispielsweise stationäre Behandlungszentren oder Hausarztverträge mit Wundversorgungsschnittstellen zur spezialisierten Fußambulanz umfassen. Die Güte der Versorgung im städtischen Raum mittels einer Zweitmeinung bei Amputationen belegen insbesondere die Daten des Netzwerks „Diabetischer Fuß“ aus Köln und Umgebung (Leverkusen, Bonn und Bergisch-Gladbach).

Das genannte Netzwerk wies seit 2005 einen Vertrag mit allen großen Krankenhäusern der Region auf, in denen Amputationen vorgenommen werden konnten. Diese Anzahl lag bei 10 Krankenhäusern, die bis Februar 2011 erfasst wurden. Diese Krankenhäuser haben sich verpflichtet, vor einer Majoramputation eine externe Zweitmeinung einzuholen, sofern diesem im Einzelfall nicht zwingende medizinische Gründe entgegenstehen. Organisatorisch wurde vorgesehen, dass, nachdem die behandelnde Klinik dem Netzwerk eine Anfrage zugeschickt hat, das Netzwerk innerhalb von maximal 5 Stunden einen

Konsiliararzt benennen sollte. Anschließend sollte sich ein entscheidungsbefugter Mitarbeiter der Klinik mit dem vom Netzwerk genannten Arzt in der Klinik treffen. Mit diesem Vorgehen wurde innerhalb des Netzwerks, im Vergleich zur Versorgung außerhalb des Netzwerks „*Diabetischer Fuß*“, die Wahrscheinlichkeit der Majoramputation um 25 % bis zu 50 % gesenkt. Von 2005 bis 2008 wurden 3.277 Behandlungen vorgenommen. Bei 2,5 % der betreuten Patienten wurde eine Majoramputation durchgeführt. Bei weiteren 8,8 % erfolgte eine Minoramputation. Dieses Verhältnis von 1:3,5 sei im Vergleich zum Bundesdurchschnitt von 1:1,2 der Forschung zufolge ein guter Wert (vgl. Hochlenert 2011).

Überdies hat das Kölner Fußnetz in anderen Städten ähnliche Strukturen etabliert – im Jahr 2005 in Düsseldorf und dann 2006 in Hamburg. Nach Angaben der AOK Rheinland/Hamburg sind die Majoramputationen bei den dort erfassten Diabetikern im Zeitraum von 2007 bis 2012 um 40 % zurückgegangen, wohingegen die Anzahl der Minoramputationen bei deutlich erhöhten Diabetikerzahlen konstant geblieben ist (vgl. Ebert-Rall 2015).

2. Zielsetzung und Fragestellungen

Das Ziel dieser vorliegenden wissenschaftlichen Arbeit war es, ein telemedizinisches Software-System für ein Zweitmeinungsverfahren zu etablieren, das mobil bzw. zeitlich und örtlich unabhängig eingesetzt werden kann. Mithilfe dessen sollte eine Expertenmeinung innerhalb von 24 Stunden sichergestellt werden. Der genannte Zeitfaktor ist aus Gründen der voranschreitenden Krankheit, aber auch aufgrund der dadurch anfallenden Folgeschritte besonders wichtig, da sonst unter Umständen sich die Patientenprognose verschlechtert und zudem dem anfragenden Krankenhaus Kosten entstehen. Um dieses Ziel zu erreichen, hat der Koordinator des Zweitmeinungsprojektes und gleichzeitige Verfasser dieser Arbeit nach bestimmten Codes Patienten mit DFS des Klinikums Stuttgart ausgewählt, deren Auswahlkriterien im methodischen Teil der Arbeit erläutert werden. Folgende spezifische Fragen sollte in der Arbeit konkret geklärt werden:

- 1) Es sollte evaluiert werden, ob die im System aufgeführten Items ausreichen, um eine qualifizierte Befundung durchzuführen.
- 2) Ebenso galt es zu überprüfen, wie einheitlich die DFS-Experten die zur Verfügung gestellten Befunde bewerten können. Bei einem ähnlichen Zweitmeinungs-Mamma-Ca-Projekt (QuaMaDi), welches im theoretischen Teil der Arbeit näher vorgestellt wird, ergab sich eine gute Übereinstimmungsrate von 70,9 % (vgl. Lobmann 2020b).
- 3) Des Weiteren sollte der Verfasser überprüfen, wie die von den Experten getroffenen Aussagen zu den Patienten und die angebotenen Therapieoptionen im Rahmen der retrospektiven Datenanalyse übereinstimmen.

3. Methoden

In dieser Pilotphase des Zweitmeinungsprojektes handelte es sich vor allem um eine retrospektive Datenerhebung. Hier hat der Verfasser der vorliegenden Arbeit alle Fälle des Klinikums Stuttgart mit folgenden OPS-Codes inkludiert:

- 5-865.7 (Amputation und Exartikulation des Fußes mittels Zehenamputation),
- 5-865.8 (Amputation und Exartikulation des Fußes mittels der Zehenstrahlresektion),
- 5-865.4 (Amputation und Exartikulation des Fußes: Vorfußamputation nach Chopart),
- 5-864.a (Amputation und Exartikulation unterer Extremitäten: Amputation des mittleren Unterschenkels),
- 5-864.9 (Amputation und Exartikulation unterer Extremitäten: Amputation des proximalen Unterschenkels),
- 5-864.5 (Amputation und Exartikulation unterer Extremitäten: Amputation mittlerer und distaler Oberschenkel) und
- 5-864.4 (Amputation und Exartikulation der unteren Extremitäten; Amputation des proximalen Oberschenkels).
- Untersuchungszeitraum waren im Wesentlichen die Kalender-Jahre 2016 bis einschließlich 2018.

Aus dem Jahr 2016 wurden 20 Fälle erhoben, 9 Fälle aus dem Jahr 2017, 12 des Jahres 2018 und zusätzlich 2 Fälle des Jahres 2019, die entlassen worden sind und anschließend hochgeladen wurden. Dazu hat der Verfasser der Arbeit weitere 22 real-life Fälle, die während des Projektes aus den Jahren 2018 und 2019 neu aufgenommen wurden, eingefügt. Insgesamt wurden 65 Fälle für die Untersuchung des Zweitmeinungsprojektes ausgewählt, die untersuchte Kohorte bestand aus 54 Männern und 11 Frauen.

Im Projekt wurde auf größtmögliche Pseudonymisierung geachtet, wobei von den Einzelfällen die Identifikationsnummer des Klinikums Stuttgart und deren Geburtsdatum in das System aufgenommen wurden. Für das Projekt lag sowohl die Zustimmung des Datenschutzbeauftragten des Klinikums Stuttgart als auch die Zustimmung der Ethik-

Kommission der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität und des Universitätsklinikums Tübingen vor.

Der erste Fall wurde vom Koordinator des Projektes und Verfasser dieser Arbeit für die Experten am 25.11.2018 freigegeben, der letzte Fall wurde am 23.05.2019 herausgegeben. Die Hochladefrequenz der Fälle hat der Verfasser am 2. bzw. am 3. Tag des Falleingangs festgehalten. Die genannten Fälle wurden von geplant sechs, später aber lediglich fünf aktiven Fachexperten beurteilt. Ein Experte hat aus privaten Gründen das Projekt leider sehr früh verlassen.

Um einen geeigneten Zweitmeinungsserver zu etablieren, wurde *CheckPad MED* als technische Lösung eingesetzt. Dieser Server wurde von der Firma Lohmann & Birkner Health Care Consulting GmbH Berlin mit Unterstützung der IT-Abteilung des Klinikums Stuttgart zur Verfügung gestellt (vgl. Abb. 5). Die Firma *Lohmann & Birkner Health Care Consulting* erstellte die Plattform, auf der der Koordinator des Projektes bzw. der Verfasser dieser Arbeit die notwendigen Patientendaten hochladen konnte. Anschließend hat der Verfasser die Fälle für die Experten freigegeben, um das weitere Vorgehen bzw. die vorliegende Indikation für eine Amputation mit entsprechender Empfehlung beurteilen zu lassen.

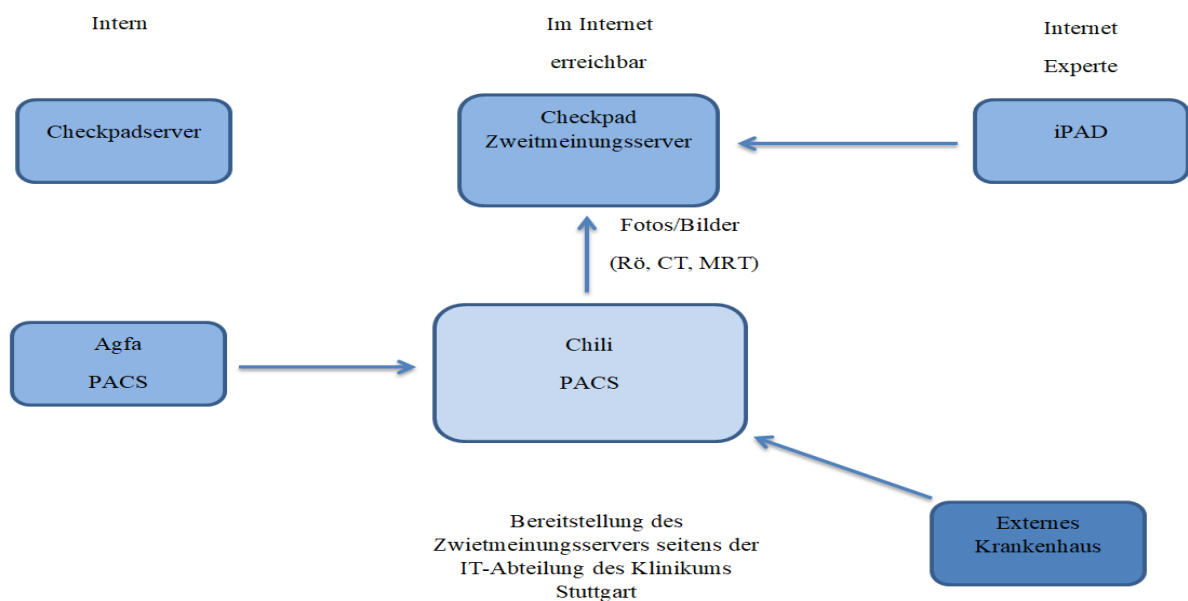


Abbildung 5: Schnittstellen des Zweitmeinungsservers, Quelle: Eigene Darstellung.

Die Patientendaten (inkl. Wundfotodokumentation, Röntgen-, CT- und MRT-Bilder, etc.), die im weiteren Verlauf dieses Kapitels explizit erläutert werden, wurden seitens des Verfassers über das *Picture Archiving and Communication System* (Agfa- bzw. Chili-PACS) von PCs im Klinikum Stuttgart auf den Zweitmeinungsserver hochgeladen. Die Gutachter konnten dann über das Internet mittels einer zuvor heruntergeladenen CheckPad-Applikation auf die Terminals bzw. auf den zur Verfügung gestellten iPads oder deren Smartphones auf den Zweitmeinungsserver zugreifen, um die hochgeladenen Daten zu begutachten. Über das PACS wäre es auch möglich, Daten von anderen (externen) Krankenhäusern auf den Zweitmeinungsserver zu senden bzw. hochzuladen. Als ein digitales Archivierungs- und Kommunikationssystem kann PACS alle bildgebenden und bildverarbeitenden Systeme im Netzwerk eines Krankenhauses verbinden und organisieren. Es formiert einen zentralen Speicher für medizinische Bilder und ermöglicht einen vereinfachten Zugriff (vgl. Maurer 2022).

Auf technischer Ebene wurden alle Daten verschlüsselt und in einem *Secure Sockets Layer-Kanal* (SSL-Kanal), der eine sichere Verbindung zwischen zwei Geräten im Internet oder in einem internen Netzwerk ermöglicht, übertragen. Außerdem wurden die Endgeräte der Experten mehrfach verschlüsselt. Die Anmeldung erfolgte in zwei Schritten. Die medizinischen Daten waren auf den Geräten dreifach verschlüsselt. Die Geräte waren so konfiguriert, dass nach einer entsprechenden Zeit der Nichtnutzung die Daten auf den mobilen Endgeräten gelöscht wurden (vgl. Lobmann 2020b).

Die telemedizinische Lösung war in der Lage, über Standardschnittstellen bzw. *High Level 7-Kommunikation* (HL7) und *Digital Imaging and Communications in Medicine* (DICOM) als Standard im Gesundheitswesen mit anderen Systemen zu kommunizieren. Mit DICOM können bildgebende medizinische Geräte unabhängig von Hersteller und Systemplattform miteinander kommunizieren, was die Interoperabilität verschiedener medizinischer Anwendungen ermöglicht (vgl. Maurer 2022).

Darüber hinaus konnten Daten über Dateischnittstellen, Webservices und SQL-Zugriffe ausgetauscht werden. Auch *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE) als Modell der standardisierten HL7 wurde unterstützt. Weiterhin wurden Techniken für das Offlinearbeiten, bei dem Dateninkonsistenzen auftreten können, unterstützt, indem Inkonsistenzen im Dialog transparent aufgelöst wurden (vgl. Lobmann 2020b). Während

HL7 ein Kommunikationsstandard für das Gesundheitswesen ist, der einen Datenaustausch zwischen unterschiedlichen IT-Systemen von Einrichtungen des Gesundheitswesens ermöglicht (vgl. Laimingas 2020), kann das IHE als eine Initiative, in der Ärzte, Medizinphysiker, Verwaltungsfachleute, Informatiker sowie Vertreter der medizintechnischen Industrie in einem kontinuierlichen Prozess zusammenarbeiten, zusätzlich die Interoperabilität der verschiedenen IT-Systeme im Gesundheitswesen verbessern. Ziel der IHE-Initiative ist es, die Integration von informationsverarbeitenden Systemen im Gesundheitswesen voranzutreiben, ohne neue technische Standards zu entwickeln, sondern für klar beschriebene Anwendungsszenarien Empfehlungen zur Nutzung bestehender Standards auszusprechen (vgl. Bergh et al. 2015).

Die Abkürzung SQL steht für Structured Query Language und bezeichnet eine Sprache zur Kommunikation mit relationalen Datenbanken. SQL ist standardisiert und kann mit vielen Datenbanksystemen verwendet werden. Die meisten existierenden Datenbanksysteme verfügen über SQL-Schnittstellen und ermöglichen den Zugriff auf die gespeicherten Daten über die universelle Datenbanksprache SQL (vgl. Luber et al. 2017).

Des Weiteren hatte der Verfasser die Möglichkeit, in der Zeile „Anfrage“ auf dem Zweitmeinungsserver (vgl. Abb. 6; Abb. 2, Anhang) anamnestiche Daten zu erfassen, wie beispielsweise die Dauer des bestehenden Ulkus. Zusätzlich wurde der Zustand des Patienten vor dem Auftreten des Ulkus bzw. des diabetischen Fußsyndroms (DFS) erfasst. Hierbei konnte zwischen den Zuständen „mobil“ und „bettlägerig“ differenziert werden, oder es konnte angegeben werden, ob „andere relevante Erkrankungen“ wie z.B. eine Angiopathie oder Neuropathie vorlagen. Ferner wurden „bisherige Revaskularisationen oder Dilatationen“ abgefragt und mittels der entsprechenden Eingabemaske dokumentiert. In diesem Zusammenhang bestand auch die Möglichkeit, eine Freitexteingabe für eine ausführliche Fallbeschreibung vorzunehmen, um detaillierte Informationen zu den durchgeführten Maßnahmen während stationärer Voraufenthalte zu dokumentieren oder weitere bekannte ambulante Behandlungen präzise anzugeben.

Im Rahmen der klinischen Untersuchung wurden mögliche Fußdeformitäten, wie beispielsweise Hallux valgus, Hallux rigidus, Hohlfuß, Knickfuß, Plattfuß, Krallenzehen,

Druckstellen, Hyperkeratosen und ähnliche Anomalien, sowie das Vorliegen eines Charcot-Fußes im Antragsbereich dokumentiert (vgl. Abb. 3, Anhang).

Weiterhin erfolgte die Beschreibung in der Zeile „Ulkuslokalisation“ unter Angabe der betroffenen Körperseite, der Metatarsale 1-5, der Zehen 1-5, sowie der Positionen plantar/dorsal, lateral/medial, Oberschenkel, Unterschenkel, Knie, Ferse, Mittelfuß etc. (vgl. Abb. 4, Anhang). Anschließend sollte in der Zeile „Ulkusgröße“ die genaue Länge, Breite und Tiefe dokumentiert werden (vgl. Abb. 5, Anhang). Zudem wurde die „Wundheilungsphase“, die in Exsudations-, Granulations- oder Epithelisierungsphase differenziert wurde, angegeben (vgl. Abb. 6, Anhang).

The screenshot shows a digital form with a teal header containing 'ABBRECHEN' on the left and 'WEITER >' on the right. The main content area is titled 'Test, Test' and contains several sections:

- Ulkus besteht seit:** A date field with a calendar icon, showing '01.11.2021'.
- Zustand des Patienten vor dem Ulkus DFS:** Two rows with checkboxes: 'mobil' and 'bettlägerig', both currently unchecked.
- Erkrankungen:** Two rows with checkboxes: 'Angiopathie' and 'Neuropathie', both currently unchecked. Below these is a text input field labeled 'andere relevante Erkrankungen'.
- Bisherige Revascularisation/Dilatationen:** A table with two rows: 'Bypass' and 'PTA'. Each row has two buttons labeled 'Links' and 'Rechts'.
- Notizen:** A text input field at the bottom.

Abbildung 6: Aufbau der Maske - Feststellung des Ulkus und Vorerkrankungen der Patienten, Quelle: Zweitmeinungsprojekt 2019.

Dazu gehörten die konkrete „Keimbesiedlung“ (vgl. Abb. 7, Anhang) sowie die erhobenen Laborparameter wie „Entzündungs- und Nierenretentionswerte“ und der „Blutzuckerstoffwechsel“ mittels HbA1c (vgl. Abb. 8, Anhang).

Als letzte Daten in der Zeile „Anfrage“ wurden das „Wagner-Armstrong-Stadium“ (vgl. Abb. 9, Anhang) und der „Pedis-Score“ mit „Angabe der Perfusion“ (vgl. Abb. 10,

Anhang) sowie der Extent, dessen Wert automatisch berechnet wird, wenn zuvor in der Zeile „Größe“ die Länge, Breite und Tiefe der Wunde angegeben wurden, erfasst. Es folgten die Daten für „Depth“ (vgl. Abb. 11, Anhang), „Infektion“ (vgl. Abb. 12, Anhang) und „Sensibilität“ (vgl. Abb. 13, Anhang).

In der Zeile „Fotos“ (vgl. Abb. 2, Anhang) konnte die vollständige Bilddokumentation des Ulkus aus verschiedenen Blickwinkeln und in unterschiedlichen Stadien des Verlaufs hochgeladen werden. Dadurch hatten die Experten die Möglichkeit, die visuelle Erscheinung der Wunde zu analysieren und deren Entwicklung im Zeitverlauf zu verfolgen. Im Klinikum Stuttgart wurde die Bilddokumentation nach schriftlichem Einverständnis der Patienten mit einem iPad durchgeführt und anschließend in der elektronischen Patientenakte gespeichert.

Röntgen- und MRT-Bilder des betroffenen Fußes wurden in der Zeile „Radiologie“ (vgl. Abb. 2, Anhang) hochgeladen. Darüber hinaus wurden die Bilder der durchgeführten Gefäßdiagnostik, wie beispielsweise MR-Angiographie, Digitale Subtraktionsangiographie (DSA) oder Percutane Transluminale Angioplastie (PTA), dokumentiert.

Die Zeile „Befunde“ (vgl. Abb. 2, Anhang) bot Platz für das Hochladen der schriftlichen Befunde der Radiologen zu den explizierten Röntgen-, MRT- und Gefäßdiagnostiken. Zudem ermöglichte diese Zeile das Hochladen von Konsilen der Orthopäden und Chirurgen bzw. Gefäßchirurgen. Ergänzt wurden diese Dokumente durch die mikrobiologischen Befunde der Wundabstriche, die pathogene Keime und das entsprechende Antibiogramm.

Amputation	
Major Amputation indiziert	<input type="checkbox"/>
Keine Amputation indiziert	<input type="checkbox"/>
Amputation ändern in	<input checked="" type="checkbox"/>
Amputation ändern	
Verlegung	
Verlegung in Zentrum	<input checked="" type="checkbox"/>
Bitte geben Sie das Zentrum und eine Begründung an.	
Kommentar	
<input type="text"/>	
Kommentar zum Datensatz	
<input type="text"/>	

Abbildung 7: Aufbau der Maske - Amputation, Verlegung und Kommentar, Quelle: Zweitsprachenprojekt 2019.

Nach der Übersicht des vollständig dargestellten Datensatzes äußerten die Experten ihre fachliche Sichtweise über das weitere Vorgehen in dem jeweiligen konkreten Fall in der Zeile „Antworten“ (vgl. Abb. 7, Abb. 2 im Anhang). Die möglichen Antworten bzw. Empfehlungen umfassten die Auswahlmöglichkeiten „Majoramputationen indiziert“ oder „keine Amputation indiziert“. Sollte eine Minoramputation empfohlen werden, bestand die Möglichkeit, die Option „Amputation ändern in“ auszuwählen und die Höhe der durchzuführenden Amputation einzutragen. Eine zusätzliche Alternative war die „Verlegung ins Zentrum“, bei der ein entsprechendes Zentrum sowie die Begründung für die Verlegung angegeben werden mussten. Darüber hinaus konnten die Experten den Datensatz kommentieren und anmerken, ob entsprechende Informationen fehlten oder nicht aussagekräftig waren.

4. Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung wurde mit Unterstützung des Instituts für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie an der medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität zu Tübingen durchgeführt. Zunächst erfasste der Verfasser die Daten mit Microsoft Excel und lud sie anschließend in das Statistikprogramm SPSS 25.0 hoch. Mithilfe dieses Programms wurden die Ergebnisse der vorliegenden wissenschaftlichen Arbeit berechnet.

Der Verfasser bereitete insgesamt 65 Fälle vor, lud diese auf den Zweitmeinungsserver hoch und wertete anschließend die Antworten der Experten 1 bis 6 deskriptiv zusammenfassend aus. Im Hinblick auf die Zielsetzung dieser Arbeit betrachtete der Verfasser hauptsächlich die Antwortzeiten der Experten, die durchgeführte bzw. empfohlene Therapie und die Übereinstimmungsrate der Experten bei der Befundung. Es ist weiterhin zu erwähnen, dass bei der Berechnung der Antwortzeiten sowie der Übereinstimmungsrate alle Experten 1 bis 6 in der Darstellung der Ergebnisse aufgeführt sind, obwohl Experte 6 krankheitsbedingt lediglich 13 von 65 Fällen des Projektes beantwortet hat. Um die Ergebnisse gemäß den wissenschaftlichen Grundlagen der Reliabilität, Validität und Objektivität abzubilden, wurden dennoch alle Experten in den berechneten Ergebnissen berücksichtigt und in der Analyse sowie in der Diskussion einbezogen.

In der nachfolgenden statistischen Auswertung wurden neben dem Mittelwert und der Standardabweichung auch die absolute und die relative Häufigkeit angegeben. Zusätzlich fand ein unabhängiger Einstichproben-t-Test Anwendung. Ein Wert von 60 % wurde als signifikant betrachtet. Es wird ebenfalls darauf hingewiesen, dass beim unabhängigen Einstichproben-t-Test bei 43 Fällen aufgrund der retrospektiven Beurteilung die real durchgeführten Behandlungen dem Koordinator des Projektes bzw. dem Verfasser der Arbeit bereits vorher bekannt waren. Im Gegensatz dazu waren die 22 Real-Life-Fälle sowohl dem Expertenteam als auch dem Koordinator unbekannt.

Da die Übereinstimmungsrate der Experten 1 bis 6 nicht mittels SPSS berechnet werden konnte, wurde zusätzlich die prozentuale Berechnung der Überlappung der Häufigkeit der Übereinstimmung der Experten durchgeführt. Um unter diesen Bedingungen eine

einheitliche Lösung zu gewährleisten, wurde vorrangig analysiert und dargestellt, ob und in welchem Maße die Empfehlung der Experten bei retrospektiven und real-life-Fällen mit der tatsächlich durchgeführten Therapie übereinstimmte. Darüber hinaus wurde die gegenseitige Übereinstimmungsrate der Experten bei der Beurteilung der Fälle verglichen. Da sich die Fälle auf der intra-individuellen Ebene und die Expertenmeinungen nicht duplizieren lassen, wurde keine Notwendigkeit für eine Kontrollgruppe in Betracht gezogen. Da dem Faktor Zeit, wie bereits erläutert, eine große Bedeutung beigemessen wurde, wurden auch die Antwortzeiten der Experten und die gesamte Hochladezeit der Fälle durch den Koordinator des Projektes bzw. den Verfasser der wissenschaftlichen Arbeit analysiert und diskutiert.

Bei der Berechnung der Übereinstimmungsrate der Expertenmeinungen mit den retrospektiv durchgeführten Fällen sowie den Real-Life-Fällen wurde der Cohens Kappa-Koeffizient herangezogen (vgl. Grouven et al. 2007). Aufgrund teilweise fehlender Beurteilungen der Experten 1 bis 6, die zu unterschiedlichen Zeiten und auf verschiedene Fälle geantwortet haben, welche entweder die Major- oder Minoramputation betrafen, konnte kein einheitlicher Cohens Kappa-Koeffizient berechnet werden.

Des Weiteren wurden die Inzidenzen von Neuropathie und Angiopathie, bisherige Revaskularisationen, Ulkuslokalisation und -größe, Charcot-Fuß, Laborparameter, mikrobiologische Befunde, Wundheilungsphasen, der Wagner-Grad, das Armstrong-Stadium sowie der PEDIS-Score erfasst und analysiert. Diese Ergebnisse wurden anschließend tabellarisch dargestellt.

5. Ergebnisse der Auswertung

Zunächst wird der Grad der Übereinstimmung der Experten zwischen den empfohlenen Maßnahmen und der tatsächlich retrospektiv durchgeführten Behandlung dargestellt. Anschließend werden die Übereinstimmungsraten der durchgeführten Majoramputationen, Minoramputationen sowie der konservativen Therapie erläutert. In einem zweiten Schritt werden die Antwortzeiten der Experten dargestellt. Schließlich wird im letzten Schritt konkreter auf die Beschreibungen der Ulzera innerhalb des Projektes eingegangen.

Experte 1	Experte 2	Experte 3	Experte 4	Experte 5	Experte 6
49/61 o. 80,3 %	22/28 o. 78,5 %	50/65 o. 76,9 %	41/56 o. 73,9 %	31/51 o. 60,7 %	5/14 o. 35,7 %

Tabelle 8: Übereinstimmungsrate der von den Experten empfohlenen Maßnahmen und in der Realität durchgeführten Therapie.

Beginnend mit der Analyse der Übereinstimmung der Experten in Bezug auf die empfohlenen Maßnahmen wurde festgestellt, dass Experte 1¹ insgesamt 61 von 65 Fällen beantwortete (vgl. Tab. 8). Von diesen Antworten bzw. empfohlenen Behandlungen stimmten 80,3 % (n=49) mit der tatsächlich durchgeführten Behandlung überein (vgl. ebd.).

Im Gegenzug dazu beantwortete Experte 2 insgesamt 28 Fälle des gesamten Projektes (vgl. Tab. 8). Davon entsprachen 22 Antworten bzw. 78,5 % der Empfehlungen der während des stationären Aufenthaltes im Klinikum Stuttgart durchgeführten Therapie (vgl. ebd.). Experte 3 beantwortete alle im Projekt vorgestellten Fälle. Hier lag die Übereinstimmung bei 76,9 % (n=50) (vgl. ebd.).

Experte 4 gab seine Bewertung in 56 Fällen ab (vgl. Tab. 8). In 41 Fällen stimmte seine Vorgehensweise mit der retrospektiv durchgeführten Therapie überein, was eine Übereinstimmungsrate von 73,9 % ergibt (vgl. ebd.).

¹ Es sei darauf hingewiesen, dass das Projekt ursprünglich mit sechs Experten begonnen wurde, jedoch verließ der sechste Experte das Projekt sehr frühzeitig. Aus Gründen der Reliabilität, Validität und Objektivität werden die Ergebnisse aller Experten im Projekt dargestellt.

Die Übereinstimmungsrate von Experte 5 betrug 60,7 % (vgl. Tbl. 8), was bedeutet, dass er in 31 von insgesamt 51 Fällen die gleiche Behandlung empfahl, die in der Realität bereits durchgeführt wurde (vgl. ebd.).

Im Hinblick auf die retrospektiv durchgeführten Majoramputationen wurde festgestellt, dass bei 13 der 65 vorgestellten Patienten eine Majoramputation erfolgte. Experte 1 beantwortete 12 der 13 Fälle, wobei die Übereinstimmungsrate bei 75 % (n=9) lag (vgl. Tab. 9).

Experte 1	Experte 2	Experte 3	Experte 4	Experte 5	Experte 6
9/12 o. 75 %	1/2 o. 50 %	9/13 o. 69,2 %	4/10 o. 40 %	3/10 o. 30 %	1/2 o. 50 %

Tabelle 9: Übereinstimmungsrate der durchgeführten Majoramputationen.

Anders verhielt es sich bei Experte 2, der nur zwei der insgesamt 13 durchgeführten Majoramputationen begutachtete und in einem der beiden beantworteten Fälle eine Majoramputation empfahl (vgl. Tab. 9). Die Übereinstimmungsrate liegt somit bei 50 % (vgl. ebd.).

Experte 3 beantwortete alle 13 Fälle der retrospektiv durchgeführten Majoramputationen (vgl. Tab. 9). In neun Fällen empfahl er eine Majoramputation, was einer Übereinstimmungsrate von 69,2 % entspricht (vgl. ebd.).

Die Experten 4 und 5 beantworteten jeweils zehn der retrospektiv durchgeführten Majoramputationen (vgl. Tab. 9). Bei Experte 4 wurde in vier von zehn Fällen eine Majoramputation empfohlen, was einer Übereinstimmungsrate von 40 % entspricht. Diese lag bei Experte 3 bei 30 % (n=3) (vgl. ebd.).

Von den oben genannten Majoramputationen wurden 12 während des stationären Aufenthaltes in der Abteilung für Diabetologie durchgeführt, während eine Majoramputation in der Abteilung für Gefäßchirurgie stattfand. In diesem speziellen Fall aus der Gefäßchirurgie gaben zwei Experten eine unabhängige Bewertung ab, wobei beide Experten eine Minoramputation empfahlen.

Eine der 13 Majoramputationen betraf einen geriatrischen, dementen Patienten mit deutlich eingeschränktem Gefäßstatus, bei dem keine Möglichkeit für eine invasive Intervention zur Verbesserung des Gefäßsystems der unteren Extremitäten bestand. Die

Majoramputation wurde daher als ultima ratio nach längeren, erfolglosen konservativen Behandlungsversuchen durchgeführt. Alle drei Experten, die zu diesem Fall Stellung genommen hatten, empfahlen jedoch eine Fortsetzung der konservativen Therapie.

Lediglich Experte 2 empfahl in zwei Fällen, in denen retrospektiv keine Majoramputation durchgeführt wurde, eine Majoramputation. Keiner der anderen Experten empfahl eine Majoramputation bei Patienten, die entweder mittels Minoramputation oder konservativ behandelt wurden.

Experte 1	Experte 2	Experte 3	Experte 4	Experte 5	Experte 6
29/34 o. 85,2 %	16/20 o. 80 %	32/35 o. 91,4 %	26/31 o. 83,8 %	19/29 o. 65,5 %	3/12 o. 16,6 %

Tabelle 10: Übereinstimmungsrate der durchgeführten Minoramputationen.

Die Übereinstimmungsrate der durchgeführten Minoramputationen wurden ebenfalls tabellarisch dargestellt. Bei 35 der insgesamt 65 Patienten im Projekt wurde eine Minoramputation durchgeführt. Experte 1 bewertete 34 der 35 Fälle, in denen eine Minoramputation durchgeführt wurde, und empfahl in 29 dieser Fälle ebenfalls eine Minoramputation (Tab. 10), was einer Übereinstimmung von 85,2 % entspricht (vgl. ebd.).

Bei Experte 2 lag die Übereinstimmungsrate bezüglich der Minoramputationen bei 80 % (vgl. Tab. 10). Dies bedeutet, dass er in 20 von insgesamt 35 Fällen eine Bewertung abgab und in 16 dieser Fälle eine Minoramputation empfahl (vgl. ebd.).

Experte 3 beurteilte alle Fälle und erzielte eine Übereinstimmungsrate von 91,4 % (n=32) (vgl. Tab 10).

Experte 4 gab in 31 Fällen Empfehlungen ab, von denen in 26 Fällen die Wahl auf eine Minoramputation fiel, was einer Übereinstimmungsrate von 83,8 % entspricht (vgl. Tab. 10).

Experte 5 hatte eine Übereinstimmungsrate von 65,5 % bei Minoramputationen. Das bedeutet, dass er in 19 der insgesamt 29 beantworteten Fälle eine Minoramputation empfahl (vgl. Tab. 10).

Experte 1	Experte 2	Experte 3	Experte 4	Experte 5	Experte 6
13/14 o. 92,8 %	6/6 o. 100 %	13/17 o. 76,5 %	12/13 o. 92,3 %	10/11 o. 90,9 %	/

Tabelle 11: Übereinstimmungsrate der durchgeführten konservativen Therapien.

Die Empfehlungen für konservative Therapien wurden ebenfalls nach Expertenmeinung aufgeschlüsselt. Es wurde analysiert, dass bei 17 Patienten der vorliegenden epidemiologischen Studie während des stationären Aufenthaltes eine konservative Therapie durchgeführt wurde. Für Experte 1 bedeutet dies, dass er in 14 Fällen eine Bewertung abgab und in 13 dieser Fälle eine konservative Therapie empfahl, was einer Übereinstimmungsrate von 92,8 % entspricht (vgl. Tab. 11).

Bei Experte 2 wurde herausgestellt, dass die Übereinstimmungsrate in Bezug auf die konservative Therapie bei 100 % lag. Das bedeutet, dass er in allen 6 bewerteten Fällen keine Minor- oder Majoramputation empfahl (vgl. Tab. 11).

Weiterhin wurde beim dritten Experten analytisch herausgestellt, dass dieser eine Übereinstimmungsrate von 76,5 % hatte (vgl. Tab. 11). Das bedeutet, dass er bei 13 von insgesamt 17 beurteilten Patienten eine konservative Therapie empfahl (vgl. ebd.).

Experte 4 hat in der Patientengruppe zu 13 Fällen seine Einschätzung mitgeteilt und davon in 12 Fällen ein weiteres konservatives Vorgehen empfohlen (vgl. Tab. 11), sodass die Übereinstimmungsrate bei insgesamt 92,3 % lag (vgl. ebd.).

In der konservativen Therapie betrug die Übereinstimmungsquote für Experte 5 90,9 % (vgl. Tab. 11). Von insgesamt 11 Begutachtungen in dieser Gruppe bewertete Experte 5 10 Fälle als konservative Therapien (vgl. ebd.).

100 % (6/6)	85 % (5/6)	70 % (4/6)	3/6	2/6
34 %	60 %	71 %	76 %	84 %

Tabelle 12: Übereinstimmungsrate der Befundung.

Die insgesamt Übereinstimmungsrate der Befundung beträgt bei 5 Experten 60 %. Bei 4 Experten steigt sie auf 71 %, und bei Fällen, die von 3 Experten beurteilt wurden, liegt die Übereinstimmungsrate der Befunde bei 76 %. Diese stieg auf über 84 %, sofern nur zwei Experten berücksichtigt wurden (vgl. Tab. 12).

Zeit (h)	Experte 1	Experte 2	Experte 3	Experte 4	Experte 5	Experte 6
in 36 h	20/61 o. 32,7 %	4/28 o. 14,3 %	64/65 o. 98,4 %	19/56 o. 33,9 %	35/51 o. 68,6 %	5/14 o. 35,7 %
in 48 h	6/61 o. 9,8 %	8/28 o. 28,6 %	0/65 /	6/56 o. 10,7 %	8/51 o. 15,7 %	1/14 o. 7,1 %
>48 h	35/61 o. 57,3 %	16/28 o. 57,1 %	1/65 o. 1,5 %	31/56 o. 55,3 %	8/51 o. 15,7 %	8/14 o. 57,1 %

Tabelle 13: Antwortzeit der Experten in Stunden.

Im Rahmen der Zielsetzung dieser Arbeit wurden auch die Antwortzeiten der einzelnen Experten detailliert berechnet und analysiert. Dabei zeigte sich, dass die schnellsten Antworten konsistent von Experte 3 kamen. In 98,4 % der Fälle (n=64) antwortete Experte 3 innerhalb von 36 bzw. 24 Stunden (vgl. Tab. 13). Lediglich in einem einzigen Fall überschritt die Antwortzeit die 48-Stunden-Marke (vgl. ebd.).

Experte 5 antwortete bei 68,6 % der vorgestellten Patienten (n=35) innerhalb von 36 Stunden (vgl. Tab. 13). In 15,7 % der Fälle (n=8) erfolgte die Antwort innerhalb bzw. nach 48 Stunden (vgl. ebd.).

Die Antwortzeiten der Experten 1 und 4 wiesen ähnliche Muster auf. Der Anteil der Fälle, die innerhalb von 36 Stunden beantwortet wurden, lag bei beiden Experten geringfügig über 30 % (vgl. Tab. 13). Etwa 10 % der Fälle wurden innerhalb von 48 Stunden beurteilt. Der Großteil der Fälle, über 50 %, wurde jedoch erst nach mehr als 48 Stunden beantwortet (vgl. ebd.).

Am langsamsten antwortete Experte 2. Nur 14,3 % der Fälle (n=4) wurden von ihm innerhalb von 36 Stunden beurteilt. In 28,6 % der Fälle (n=8) erfolgte eine Antwort innerhalb von 48 Stunden. In den verbleibenden 57,1 % der Fälle (n=16) wurde eine Antwort erst nach mehr als 48 Stunden gegeben (vgl. Tab. 13).

Der prozentuale Anteil der Expertenantworten wurde ebenfalls detailliert analysiert und ausgewertet. Im Rahmen des Projekts beantwortete Experte 1, wie bereits dargestellt wurde, insgesamt 61 Fälle. Von diesen Antworten waren 13,1 % (n=8) Empfehlungen für eine Majoramputation (vgl. Tab. 14).

Antworten I	Experte 1	Experte 2	Experte 3	Experte 4	Experte 5	Experte 6
Majoramputation	8/61 o. 13,1 %	2/28 o. 7,1 %	5/65 o. 7,7 %	4/56 o. 7,1 %	3/51 o. 5,9 %	1/14 o. 7,1 %
Minoramputation	33/61 o. 54 %	16/28 o. 57,1 %	39/65 o. 60 %	28/56 o. 50 %	23/51 o. 45 %	3/14 o. 21,4 %
keine Amputation	20/61 o. 32,8 %	9/28 o. 32,1 %	20/65 o. 30,7 %	24/56 o. 42,8 %	25/51 o. 49 %	10/14 o. 71,4 %

Tabelle 14: Tabellarische Darstellung der Antworten I.

Im Gegensatz zu Experte 1 lagen die Empfehlungen für Majoramputationen bei den anderen Experten prozentual etwa bei der Hälfte. Bei Experte 2 lag der Prozentsatz für Majoramputationen bei 7,1 %, was zwei Empfehlungen für Majoramputationen bei insgesamt 28 Antworten entspricht (vgl. Tab. 14).

Bei Experte 3, der alle Fälle begutachtete, wurden insgesamt 5 Majoramputationen empfohlen. Prozentual umgerechnet bedeutet dies, dass er in 7,7 % der Fälle die Majoramputation als Therapie der Wahl ansah (vgl. Tab. 14).

Hinsichtlich der Empfehlungen von Experte 4 zeigte sich, dass er die Majoramputation in 7,1 % der Fälle empfahl, was 4 von 56 Antworten entspricht. Experte 5 empfahl die Majoramputation in 5,9 % der Fälle, was 3 Empfehlungen bei insgesamt 51 Antworten bedeutet (vgl. Tab. 14).

Es ist festzustellen, dass der tatsächliche prozentuale Anteil der durchgeführten Majoramputationen in der Realität höher war als die Empfehlungen der Experten 1 bis 6 während des Projekts. Während die Experten insgesamt bei etwa 7 % der Fälle eine Majoramputation empfahlen, wurde in der Realität bei 13 von 65 Patientenfällen, was einem Anteil von 20 % entspricht, tatsächlich eine Majoramputation durchgeführt.

Der Anteil der Minoramputationen war bei allen Experten ähnlich. Bei Experte 1 lag der prozentuale Anteil bei 54 % (n=33 von 61 Antworten) (vgl. Tab. 14).

Experte 2 empfahl in 57,1 % der beantworteten Fälle eine Minoramputation, was 16 von 28 Antworten ausmacht. Bei Experte 3 lag der Anteil der empfohlenen Minoramputationen bei 60 %, was insgesamt 39 von 65 Antworten entspricht (vgl. Tab. 14).

Experte 4 hat bei 28 Patienten eine Minoramputation als notwendige Behandlung festgelegt. Bei insgesamt 56 Bewertungen entspricht dies einem Anteil von 50 %. Gutachter 5 empfahl in 23 Fällen eine Minoramputation, was einen Anteil von 45 % der insgesamt 51 bewerteten Fälle ausmacht (vgl. Tab. 14).

In dieser Kategorie gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Expertenempfehlungen und den retrospektiv durchgeführten Minoramputationen in der Realität. Insgesamt wurden bei 35 Patienten Minoramputationen durchgeführt, was einem Anteil von 53,8 % der Fälle im Projekt entspricht.

Experte 5 empfahl am häufigsten ein konservatives Vorgehen bei den von ihm bewerteten Fällen auf dem Server. Von den insgesamt 51 beantworteten Fällen entschied er sich in 25 Fällen für eine konservative Behandlung, was einem Anteil von 49 % entspricht (Tab. 14). An zweiter Stelle folgt Experte 4, der in 24 von insgesamt 56 beantworteten Fällen für eine konservative Behandlung der Patienten gestimmt hat, was einem Anteil von 42,8 % darstellt (vgl. Tab. 14).

Die Experten 1, 2 und 3 stellten bei etwas über 30 % der im Projekt vorgestellten Patienten keine Indikation für eine Major- oder Minoramputation fest (vgl. ebd.) Im Vergleich dazu wurde berechnet, dass der Anteil der in der Realität durchgeführten konservativen Behandlungen dieser Patienten bei 26,15 % lag.

Antworten II	Experte 1	Experte 2	Experte 3	Experte 4	Experte 5	Experte 6
Majoramputation	8	2	5	4	3	1
keine Amp.	20	9	20	24	25	10
Zehamputation	5	4	4	4	3	1
MTK-Amputation	10	5	13	8	10	2
TM-Amputation	16	6	13	13	7	0
Lisfranc-Amp.	0	0	1	1	0	0
Chopart-Amp.	2	1	6	1	2	0
Syme-Amp.	0	0	1	0	1	0
Calcaneus/Ferse-Resektion	0	1	1	0	0	0

Tabelle 15: Tabellarische Darstellung der Antworten II.

Werden die Minoramputationen isoliert betrachtet, so zeigt sich deutlich, dass am häufigsten eine Metatarsalköpfchen- (MTK) oder Transmetatarsale Amputation (TM) empfohlen wurde, gefolgt von Zehenamputationen. Erst danach folgten Empfehlungen für Chopart-Amputationen. Nur in einzelnen Fällen wurden Lisfranc- oder Syme-Amputationen sowie Fersenbeinresektionen empfohlen (vgl. Tab. 15).

Wie bereits in der statistischen Auswertung der vorliegenden wissenschaftlichen Arbeit erwähnt, wurde auch die Nachbehandlung der Patienten näher betrachtet und ausgewertet. Bei 54 Patienten erfolgte die Wundversorgung nach der Entlassung in der Fußambulanz des Klinikums Stuttgart. In dieser Untersuchung wurde die Wundheilung sowohl poststationär als auch sechs Monate nach der stationären Behandlung analysiert. Die Ergebnisse zeigen, dass bei 43,1 % der Patienten (n=28) das Fußulkus nach sechs Monaten vollständig abgeheilt war. Im Gegensatz dazu war bei 24,6 % der Patienten (n=16) das Ulkus nach diesem Zeitraum noch nicht vollständig abgeheilt (vgl. Tab. 16).

Drei Patienten (4,6 %) mussten sich nachträglich einer Majoramputation unterziehen, und ebenfalls drei Patienten erhielten eine nachträgliche Minoramputation. Zudem verstarben vier Patienten (6,2 %) innerhalb von sechs Monaten nach der Entlassung (vgl. Tab. 16).

Therapieergebnisse	Häufigkeit	Prozent
Wunde verheilt	28	43,1
Wunde nicht verheilt	16	24,6
Minor-Amputation a posteriori	3	4,6
Major-Amputation a posteriori	3	4,6
Tod des Patienten	4	6,2
gesamt	54	83,1

Tabelle 16: Tabellarische Darstellung der Therapieergebnisse nach sechs Monaten.

Die Auswertungen belegen zudem, dass 95,4 % der Patienten (n=62) im Zweitmeinungsprojekt vor dem Auftreten des Ulkus mobil waren, während nur drei Patienten bettlägerig waren. Darüber hinaus wurde festgestellt, dass die Mobilität der Patienten nach dem Auftreten des Ulkus erheblich eingeschränkt war.

Des Weiteren zeigen statistische Auswertungen des Verfassers, die nicht tabellarisch in der vorliegenden Arbeit abgebildet wurden, dass die geringste Ulkusdauer vor der stationären Aufnahme knapp drei Monate betrug. Das älteste Ulkus war über sechs Jahre lang bekannt. Es ergab sich ein Mittelwert der Ulkusdauer von 763 Tagen bzw. etwa 25 Monaten, wobei die Standardabweichung 522 Tage betrug. Diese Zahlen verdeutlichen die erhebliche Varianz in der Dauer der Ulzera vor der stationären Behandlung. Es muss hierbei erwähnt werden, dass die Patienten, bei denen die Ulzera seit längerem bekannt waren, bereits diabetologische, orthopädische sowie gefäßchirurgische Behandlungen in domo oder in anderen, externen Krankenhäusern bezüglich derselben Fußwunden erhalten hatten.

Überdies war eine Polyneuropathie bei 98,5 % der Patienten (n=64) bekannt. Bei 55 Patienten (86,4 %) lag zusätzlich eine Angiopathie vor. Von diesen Patienten hatten fünf eine Bypass-Operation der unteren Extremitäten und 37 eine perkutane transluminale Angioplastie (PTA) zur Revaskularisation.

Insgesamt 15 Patienten (23,1 %) des Projekts wiesen bereits einen Charcot-Fuß auf. Davon war bei neun Patienten die rechte Seite betroffen, vier Patienten hatten einen linksseitigen Charcot-Fuß und zwei Patienten eine beidseitige Charcot-Arthropathie.

Darüber hinaus waren Ulzera des rechten Fußes mit 58,5 % (n=38) der Fälle häufiger vertreten. Im Gegensatz dazu war die linke Seite lediglich in 41,5 % (n=27) der Fälle betroffen.

Ulkuslokalisation der Extremitäten	Häufigkeit	Prozent
Zeh	10	15,4
Metatarsal	34	52,3
Ferse	3	4,6
oberhalb Sprunggelenk	3	4,6
Zeh + Metatarsal	13	20,0
gesamt	63	96,9

Tabelle 17: Tabellarische Darstellung der Ulkuslokalisation der Extremitäten.

Bei der Erfassung der Ulkuslokalisation der Patienten mittels der Datenmaske des Zweitmeinungsservers sind lediglich 63 der insgesamt 65 Patienten aufgeführt worden, da zwei Patienten einen Ulkus aufwiesen, deren Ulkuslokalisation nicht anhand der Items der Datenmaske berücksichtigt werden konnte (Abb. 4, Anhang). Etwas mehr als die Hälfte der im Zweitmeinungsprojekt vorgestellten Patienten, nämlich 52,3 % (n=34), litten an einem Metatarsalggeschwür. Zehenulzera folgten mit 15,4 % (n=10). In 20 % der Fälle (n=13) lagen sowohl Zehenulzera als auch Metatarsalulzera vor. Wunden im Bereich der Ferse und oberhalb des Sprunggelenks waren mit jeweils knapp 4,6 % (n=3) seltener vertreten (vgl. Tab. 17).

Ulkuslokalisation (plantar, dorsal)	Häufigkeit	Prozent
plantar	23	35,4
dorsal	10	15,4
plantar und dorsal	10	15,4
gesamt	43	66,2

Tabelle 18: Tabellarische Darstellung der Ulkuslokalisation (plantar, dorsal).

Darüber hinaus waren Fußsohlenulzera mit 35,4 % (n=23) mehr als doppelt so häufig betroffen wie Fußrückenulzera mit 15,4 % (n=10). Weitere 10 Patienten hatten sowohl ein plantares als auch ein dorsales Ulkus (vgl. Tab. 18).

Bezüglich der Lokalisation der Ulzera zeigte sich, dass diese häufiger medial (n=16 Fälle, 24,6 %) als lateral (16,9 %, n=11) lokalisiert waren. Nur ein Patient hatte sowohl ein mediales als auch ein laterales Ulkus (vgl. Tab. 19).

Ulkuslokalisation (medial, lateral)	Häufigkeit	Prozent
medial	16	24,6
lateral	11	16,9
medial und lateral	1	1,5
gesamt	28	43,1

Tabelle 19: Tabellarische Darstellung der Ulkuslokalisation (medial, lateral).

Wagner-Grad	Häufigkeit	Prozent
2	6	9,2
3	34	52,3
4	24	36,9
5	1	1,5
gesamt	65	100,0

Tabelle 20: Tabellarische Darstellung des Wagner-Grades.

Von den dokumentierten Fußulzera wiesen 52,3 % (n=34) einen Grad 3 nach der Wagner-Klassifikation auf, was bedeutet, dass die Wunde bis auf das Knochenniveau reicht. Des Weiteren hatten 36,9 % der Patienten (n=24) einen Grad 4 nach Wagner, welcher durch die Nekrose von Teilen des Fußes charakterisiert ist. Bei 6 Patienten (9,2 %) wurde ein Grad 2 nach Wagner festgestellt, bei dem die Wunde bis zur Sehne oder Kapsel reicht. Lediglich ein Patient wies den Grad 5 nach der Wagner-Klassifikation auf, was eine vollständige Nekrose des gesamten Fußes impliziert (vgl. Tab. 20).

Armstrong-Stadium	Häufigkeit	Prozent
a	0	0
b	20	30,8
c	0	0
d	45	69,2

Tabelle 21: Tabellarische Darstellung des Armstrong-Stadiums.

Im Rahmen dieser Untersuchung wurde auch die Variante des Armstrong-Stadiums analysiert und ausgewertet. Es konnte berechnet werden, dass das häufigste Armstrong-Stadium in 69,2 % der Fälle (n=45) das Stadium d war. Dieses Stadium ist durch das gleichzeitige Auftreten von Wundinfektion und Ischämie gekennzeichnet. An zweiter Stelle stand das Stadium b, welches in 30,8 % der Fälle (n=20) auftrat und Fußulzera mit lediglich einer Keiminfektion und ohne bestehende Ischämie umfasst. Patienten im Stadium c, bei denen eine Ischämie ohne bakterielle Besiedlung der Wunde vorliegt, sowie Patienten im Stadium a, die ein Fußulkus ohne nachweisbare Infektion und Ischämie aufweisen, wurden im Zweitmeinungsprojekt statistisch nicht erfasst (vgl. Tab. 21).

Weiterhin wurde in der statistischen Auswertung, die nicht tabellarisch abgebildet wird, die Art und Weise der Ulzera betrachtet. Es zeigte sich, dass ein tiefes Ulkus, das bis in die Weichteile, Sehnen, Knorpel oder Knochen reicht, bei 52 Patienten vorlag, was 80 % der im Projekt erfassten Fälle entspricht. Lediglich 13 Patienten (20 %) hatten ein Ulkus, das durch die Dermis bis in tiefere Hautschichten reichte.

Pedis-Score-Perfusion	Häufigkeit	Prozent
keine Symptome oder klinische Zeichen einer pAVK	12	18,5
Symptome einer pAVK ohne kritische Ischämie	50	76,9
kritische Ischämie	3	4,6
gesamt	65	100,0

Tabelle 22: Tabellarische Darstellung der Pedis-Score-Perfusion.

Als weiterer Aspekt wurde die Pedis-Score-Perfusion untersucht. Es wurde festgestellt, dass bei 76,9 % der Patienten (n=50) mit einem chronischen Ulkus eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) ohne kritische Ischämie vorlag. Nur drei Patienten (4,6 %) hatten eine kritische Ischämie, und 12 Patienten (18,5 %) hatten ein Ulkus ohne klinische Zeichen einer pAVK (vgl. Tab. 22).

Pedis-Score-Infektion	Häufigkeit	Prozent
Entzündung der Haut oder des Subkutangewebes	2	3,1
In tiefe Gewebeschichten reichendes, ausgedehntes Erythem	49	75,4
SIRS (Systemic inflammatory response syndrome)	14	21,5
gesamt	65	100,0

Tabelle 23: Tabellarische Darstellung der Pedis-Score-Infektion.

Die statistische Auswertung zeigte zudem, dass nur zwei Patienten ein Ulkus mit Entzündung der Haut oder des Unterhautgewebes aufwiesen. Bei 75,4 % der Patienten (n=49) konnte ein ausgedehntes Erythem mit Ausbreitung in tiefere Gewebeschichten nachgewiesen werden. Darüber hinaus wurde bei 14 Patienten (21,5 %) ein systemisches

inflammatorisches Response-Syndrom (SIRS) festgestellt (vgl. Tab. 23). Es wurde festgestellt, dass die Hautsensibilität bei allen Patienten eingeschränkt war.

Die statistischen Auswertungen, die in diesem Rahmen nicht tabellarisch dargestellt wurden, zeigten, dass sich nahezu alle Ulzera der im Projekt vorgestellten Patienten bereits in der Exsudationsphase befanden, konkret 61 Fälle (93,8 %). Nur 3 Fälle (4,6 %) waren in der Granulationsphase, während keine Wunde die Epithelisierungsphase erreicht hatte. Bei einem Patienten konnte die Wundheilungsphase nicht sicher bestimmt werden bzw. wurde nicht angegeben.

Mikrobiologie und Keimbesiedlung	Häufigkeit	Prozent
MRSA	1	1,5
Pseudomonas	3	4,6
Anaerobier	5	7,7
andere Problemkeime	52	80,0
gesamt	61	93,8

Tabelle 24: Tabellarische Darstellung der Mikrobiologie und der Keimbesiedlung.

Schließlich wurde die Keimbesiedlung der Ulzera detailliert untersucht. Dabei zeigte sich, dass lediglich ein Teilnehmer eine MRSA-Besiedlung des Ulkus aufwies. Bei drei Patienten wurde eine Wundinfektion mit Pseudomonaden nachgewiesen, während Anaerobier in den Fußwunden von fünf Patienten nachweisbar waren. Die überwiegende Mehrheit der Patienten (n=50 bzw. 80 %) hatte Ulkusinfektionen mit verschiedenen anderen Bakterien (vgl. Tab. 24).

Der Mittelwert der Leukozytenzahl lag bei 13,43 Tsd./ μ l mit einer Standardabweichung von 6,8 Tsd./ μ l, wobei in Einzelfällen minimale Werte von 4,6 Tsd./ μ l und maximale Werte von 34 Tsd./ μ l festgestellt wurden. Der mittlere CRP-Wert betrug 13,65 mg/dl (min. 3 mg/dl, max. 57 mg/dl) mit einer Standardabweichung von 10,9 mg/dl.

Der Mittelwert des Kreatininspiegels lag bei 1,45 mg/dl (min. 0,4 mg/dl, max. 4,2 mg/dl) mit einer Standardabweichung von 0,8 mg/dl. Der errechnete mittlere glomeruläre Filtrationsrate (GFR) betrug 58 ml/min (min. 13 ml/min, max. 111 ml/min) mit einer Standardabweichung von 24,3 ml/min.

Der mittlere HbA1c-Wert lag bei 8,34 % (min. 5,3 %, max. 13,6 %) mit einer Standardabweichung von 2 %. Zusammenfassend wurde festgestellt, dass bei der Mehrzahl der Patienten mit chronischen Fußulzera allgemein erhöhte Entzündungs- und Nierenretentionsparameter sowie hyperglykämisch entgleiste Blutzuckerwerte vorlagen.

Der älteste, im Zweitmeinungsprojekt vorgestellte Patient, war 95 Jahre. Der jüngste Patient war jedoch nur 39 Jahre alt, was zeigt, dass auch junge Patienten vom DFS bzw. einer Amputation gefährdet sind.

Zu den allgemeinen und fachlichen Auswertungsmöglichkeiten im Rahmen des Projekts gaben die Experten 1 bis 5 ebenfalls Stellungnahmen ab. In diesem Zusammenhang hat Experte 1 bei keinem der im Projekt vorgestellten Patienten in der Zeile „fehlende Informationen“ der Datenmaske einen Eintrag vorgenommen oder um Datenergänzung gebeten.

Auf der anderen Seite hat Experte 2 in zwei Fällen auf fehlende Daten hingewiesen, die seiner Meinung nach für eine vollständige Beantwortung erforderlich waren. In einem Fall erkundigte er sich, ob der Patient an einer nekrotisierenden Faszitis leidet. Im anderen Fall fragte er nach, ob der Patient Schmerzen in Ruheposition hat, da dies für die Therapie – in diesem Fall die Majoramputation – von entscheidender Bedeutung war.

Experte 3 empfahl, eine W/A-Einstufung korrigieren zu lassen. In einem anderen Fall wies er darauf hin, dass zusätzliche radiologische und klinische Fotodokumentationen erforderlich seien, um eine fundierte Aussage über die Amputationshöhe treffen zu können.

Weiterhin wurde die ursprünglich angedachte Kommentarfunktion des Zweitmeinungsservers, die es den Experten ermöglichen sollte, bei Bedarf auch Fragen zu stellen, nur geringfügig genutzt. Lediglich drei Experten haben von dieser Funktion Gebrauch gemacht (vgl. Kap. Diskussion). Experte 4 erkundigte sich, ob ein Patient mit bekannter Polycythämia vera aktuell medizinisch behandelt werde. Experte 5 fragte nach einer MR-Angiographie und einer Begründung dafür, warum bei einem Patienten keine Bypass-Operation möglich sei. Experte 6 stellte eine allgemeinere Frage hinsichtlich bekannter Schmerzen und Kontrakturen des Patienten.

Am Ende der Studie fand ein Abschlussgespräch mit den Teilnehmern des Zweitmeinungsprojekts statt, um zu evaluieren, welche Empfehlungen die Experten für das Projekt im Hinblick auf die zukünftige Anwendbarkeit im medizinischen Alltag und hinsichtlich des im Projekt vorhandenen Datensatzes geben. Ein Faktor, der vom Koordinator des Projekts bzw. vom Verfasser der Arbeit nicht statistisch erfasst werden konnte, war die individuelle Zeit, die die Experten für die Bearbeitung der Fälle aufwandten. In einer mündlichen Reflexion wurde festgestellt, dass die Experten laut eigener Aussage im Durchschnitt etwa 10-15 Minuten pro Fall für die tatsächliche Begutachtung benötigten.

Weiterhin erläuterten die Experten 1-5 in dieser Reflexionsrunde weitere methodische Verbesserungsmöglichkeiten. Laut Experte 1 sind die Fallbeschreibung sowie die Wund- und Bilddokumentation hilfreich. Zudem spielen die radiologische Bildgebung und die Gefäßdarstellung eine große Rolle bei der Beurteilung. In der Erfassungsmaske sollte nach Ansicht von Experte 1 jedoch eine separate Schmerzreihe integriert werden.

Zusätzlich vertritt Experte 1 die Ansicht, dass die detaillierte Beschreibung der Wunden, die Dokumentation der Heilungsphase sowie die Erfassung von Fußdeformitäten in der Erfassungsmaske nicht notwendig sind. Diese Informationen könnten seiner Meinung nach präziser und anschaulicher aus den angefertigten Fotografien des Fußes und den spezifischen Bildern der Wunden selbst entnommen werden. Experte 1 betont in diesem Zusammenhang die Wichtigkeit einer unabhängigen Beurteilung der Fälle. Eine zu detaillierte Beschreibung könnte die Objektivität der Beurteilung beeinträchtigen, da sie die Experten möglicherweise unbewusst beeinflussen könnte. Daher sei es sinnvoll, auf eine übermäßige Detaillierung zu verzichten, um eine unvoreingenommene und eigenständige Bewertung der Fälle zu gewährleisten.

Im Gegensatz zu Experte 1 betont Experte 2 die herausragende Bedeutung der Wund- und Bilddokumentation. Experte 2 argumentiert, dass eine präzise und umfassende visuelle Dokumentation der Wunden von zentraler Bedeutung für die Beurteilung und das weitere Management der Fälle ist. Darüber hinaus sollte detailliert beschrieben werden, wie mobil die Patienten sind, da die Mobilität wesentliche Rückschlüsse auf den Heilungsverlauf und die Therapieplanung zulässt. Ein weiterer kritischer Aspekt, der laut Experte 2 unbedingt erfasst werden sollte, ist die Angabe, ob das Ulkus Knochenkontakt

hat. Diese Information ist von großer Relevanz für die weitere Beurteilung und kann entscheidende Hinweise auf den Schweregrad und die notwendigen therapeutischen Maßnahmen liefern.

Experte 2 bevorzugt außerdem den arteriellen Beinduplex gegenüber der MR-Angiographie der unteren Extremitäten. Er argumentiert, dass die sonographischen Duplexuntersuchungen, wenn sie von erfahrenen Untersuchern durchgeführt werden, eine ebenso präzise und verlässliche Diagnostik ermöglichen können.

Experte 3 vertritt die Auffassung, dass der vorliegende Datensatz insgesamt geeignet ist und dass die hochgeladene Anamnese sowie die detaillierte Fallbeschreibung von großer Bedeutung für die Entscheidungsfindung sind. Er hebt jedoch hervor, dass es suboptimal ist, dass die Bildserien für die radiologische Diagnostik und die dazugehörigen schriftlichen Befunde getrennt vorliegen. Konkret bezieht er sich auf die Notwendigkeit, das Röntgenbild zusammen mit dem entsprechenden radiologischen Befund zu präsentieren. Experte 3 plädiert daher für eine integrierte Präsentation der Bilddaten und der dazugehörigen Befunde, um eine nahtlose und kohärente Interpretation zu ermöglichen.

Des Weiteren empfiehlt Experte 3 die Durchführung von standardisierten Fotografien der Wunden, insbesondere für die Patienten, die im Rahmen des Zweitmeinungsprojekts vorgestellt werden sollen. Diese standardisierten Fotos würden eine konsistente und vergleichbare Dokumentation ermöglichen, was die Beurteilung und den Vergleich der Wundheilungsprozesse erheblich erleichtern könnte. Darüber hinaus äußert Experte 3 die Präferenz, die Auswertung der Fälle an einem leistungsstarken Statistik-PC zu Hause durchzuführen, anstatt ein iPad zu verwenden.

Experte 4 bewertet das Projekt insgesamt als gelungen und vielversprechend. Er betont jedoch die Bedeutung der vollständigen Erfassung aller relevanten Informationen, insbesondere aus forensischen Gründen. Eine lückenlose Dokumentation ist essenziell, um rechtliche Fragen und Verantwortlichkeiten klar nachvollziehen zu können. Zudem äußert Experte 4 Bedenken hinsichtlich der telemedizinischen Eignung von Therapievorschlügen bei Amputationen. Er hält es für unangemessen, solche schwerwiegenden medizinischen Entscheidungen ausschließlich auf telemedizinischem

Wege zu treffen. Stattdessen schlägt er vor, einen Bereich für allgemeine Empfehlungen zu integrieren, der den behandelnden Ärzten vor Ort als Leitfaden dienen kann.

Zusammenfassend bewerten alle teilnehmenden Experten das Projekt als sinnvoll und nützlich. Sie sind der Meinung, dass die ärztliche Betreuung und Beurteilung im Rahmen des Projekts gut organisiert und durchführbar ist. Bei der nächsten Durchführung des Projekts sollten daher keine gravierenden Probleme auftreten. Die Experten betonen, dass die bisherigen Erfahrungen und die vorgeschlagenen Verbesserungen dazu beitragen werden, die Effizienz und Qualität der medizinischen Betreuung weiter zu steigern.

6. Diskussion

Das vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ursprünglich etablierte Zweitmeinungsverfahren für Amputationen beim Diabetischen Fußsyndrom (DFS) findet in Deutschland in der Regel im ambulanten Bereich statt. Allerdings erweist sich dieses Verfahren als nicht zielführend, da die Patienten, die eine Zweitmeinung zur Amputation benötigen, sich häufig bereits in stationärer Behandlung befinden. Diese Patienten leiden oft an schwerwiegenden Begleiterkrankungen wie Sepsis oder schwerer peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK), was eine Zweitmeinung erschwert und den Nutzen des ambulanten Verfahrens in Frage stellt.

Das durch dieses Projekt zu etablierende Zweitmeinungsverfahren und das Ziel der vorliegenden Arbeit beabsichtigte, auch Patienten einzubeziehen, die bereits im Rahmen einer akutmedizinischen Versorgung stationär aufgenommen wurden. Dieses Verfahren war insbesondere für Regionalkrankenhäuser vorgesehen, da in ländlichen Regionen weniger Experten für das Diabetische Fußsyndrom (DFS) zur Verfügung stehen und Majoramputationen dort im Vergleich zu Ballungsräumen häufiger frühzeitig oder sogar unnötig durchgeführt wurden. Insbesondere in ländlichen Regionen wurden Fälle von Majoramputationen ohne präoperative Bildgebung registriert. Die Entscheidung für eine elektive Majoramputation dürfte jedoch nicht ohne eine vorherige Bildgebung respektive der Gefäße der unteren Extremitäten erfolgen (vgl. Lobmann 2019).

In dieser Pilotphase, die im Rahmen der wissenschaftlichen Arbeit ausgewertet wurde, ergab sich eine berechnete Übereinstimmungsrate der Befunde bei zwei Gutachtern von 84 %. Dies stellt im Vergleich zur qualitätssichernden Evaluation der Qualitätsgesicherten Mammadiagnostik (QuaMaDi), bei der zwei Gutachter eine Übereinstimmungsrate von 70,9 % erzielten, eine bemerkenswerte Verbesserung dar (vgl. Lobmann 2020b). Vor diesem Hintergrund stimmten die Empfehlungen der Experten bezüglich des therapeutischen Vorgehens bei den im Projekt vorgestellten Fällen und die im Klinikum Stuttgart durchgeführte Behandlung weitgehend überein, mit einer Übereinstimmungsrate in einem Bereich zwischen 60,7 % und 80,3 %. Darüber hinaus lag die Übereinstimmungsrate bei Majoramputationen zwischen 30 % und 75 %, bei Minoramputationen zwischen 65,5 % und 85,2 % und bei konservativen Therapien zwischen 81,25 % und 100 %.

In der statistischen Auswertung fiel jedoch ein signifikanter Unterschied zwischen dem Anteil der in der Realität durchgeführten Majoramputationen und dem Anteil der von den Experten empfohlenen Majoramputationen auf (Tab. 14). In der Realität lag dieser Anteil bei 20 %, was bedeutet, dass bei 13 von insgesamt 65 vorgestellten Patienten eine Majoramputation durchgeführt wurde. Im Gegensatz dazu lag die Empfehlungsrate der Experten für Majoramputationen bei etwa 7 %, mit Ausnahme von Experte 1, dessen Empfehlungsrate 13 % entsprach. Dementsprechend waren die Empfehlungen für eine konservative Behandlung höher als die tatsächlich durchgeführten Behandlungen. Ein ähnliches Muster zeigte sich bei den Empfehlungsraten für Minoramputationen.

Hier ist anzumerken, dass in den ersten vier hochgeladenen Fällen die Bilddokumentation bzw. Fotos der Wunden nur vom Beginn des stationären Aufenthaltes hochgeladen wurden und den Experten nur wenige anamnestische Daten in der Erfassungsmaske zur Verfügung standen. Daher wurde in einer überwiegenden Anzahl der Antworten für eine weitere konservative Therapie votiert, obwohl bei den jeweiligen Patienten retrospektiv eine Amputation durchgeführt wurde. Da die Amputationen nicht sofort, sondern erst im Verlauf des Krankenhausaufenthaltes und nach verschiedenen konservativen Versuchen erfolgten, können die Antworten nicht als unterschiedlich gewertet werden.

Zur Verbesserung des Datensatzes wurde daher ab dem fünften Fall der zusätzliche Parameter „Fallbeschreibung“ eingeführt. Neben den anderen relevanten Diagnosen wurde in diesem Parameter der Verlauf und die in der Vergangenheit durchgeführten Behandlungen anamnestisch für die Experten dokumentiert. Diese zusätzliche Information ermöglichte es den Experten, fundiertere Entscheidungen zu treffen, indem sie den gesamten Krankheitsverlauf und die bisherigen therapeutischen Maßnahmen berücksichtigen konnten.

In diesem Zusammenhang wurde auch festgelegt, dass orthopädische, gefäßchirurgische, dermatologische und andere Konsile ebenfalls hochgeladen werden. Dementsprechend wurden mehr Wundfotos hochgeladen, um die Wunddynamik im Verlauf beobachten zu können.

Die Empfehlungen für Majoramputationen und die retrospektiv tatsächlich durchgeführten Majoramputationen stimmten daher im Laufe des Projektes immer besser

überein. Dies zeigt, dass die erweiterten und detaillierteren Informationen, die den Experten zur Verfügung gestellt wurden, zu einer verbesserten Übereinstimmung zwischen den empfohlenen und den tatsächlich durchgeführten Behandlungsmaßnahmen führten.

Aus Sicht der an der vorliegenden epidemiologischen Studie beteiligten medizinischen Experten ist der vorhandene Datensatz auf dem Zweitmeinungsserver in dieser Form ausreichend. Insofern ist die medizinische Versorgung und Auswertung problemlos durchführbar und das Verfahren im Hinblick auf eine Reduktion der Majoramputationen in Baden-Württemberg nützlich und sinnvoll. Die Experten empfehlen jedoch einige Änderungen am Datensatz, um die Servermaske einfacher zu gestalten und die notwendige Auswertung zu beschleunigen. Die Angabe „fehlende Informationen“ für die Fälle, die von den Experten auf den Server hochgeladen wurden, wurde nur selten gemacht.

Bei der Hälfte der Fälle wurde der Zeitaufwand für die Bearbeitung dokumentiert. Für die Bearbeitung der Fälle wurden mindestens 25 Minuten und maximal drei Stunden für die Dokumentation benötigt. Hierbei ist zu erwähnen, dass auch die Zeit für die Sichtung aller Patientenakten miteingerechnet wurde. Da das Projekt größtenteils retrospektiv durchgeführt wurde, handelte es sich häufig um Patienten, die bereits vor längerer Zeit entlassen worden waren. Ein großer Teil dieser Patienten hatte mehrere stationäre Aufenthalte im Zusammenhang mit dem Diabetischen Fußsyndrom (DFS), sei es internistisch/diabetologisch, chirurgisch/gefäßchirurgisch oder orthopädisch. Für die Weiterverarbeitung und Eingabe in die digitale Maske mussten zunächst alle Dokumente der gesamten Aufenthalte sorgfältig gelesen werden, um den Experten eine kurze und verständliche Zusammenfassung über den bisherigen Verlauf der Patienten mit DFS geben zu können. Diese Informationen wurden dann im Bereich der Fallbeschreibung präzisiert. Das Hochladen der Daten auf den Server dauerte nur wenige Minuten. Bei den realen Fällen, also den Patienten, die während des Projektes stationär aufgenommen wurden, war die benötigte Zeit deutlich kürzer. Zusammenfassend kann gesagt werden, dass für die Bearbeitung und das Hochladen von bekannten Patienten auf den Zweitmeinungsserver ein Zeitraum von bis zu 30 Minuten realistisch ist.

Im Durchschnitt benötigten die Experten etwa 10 bis 15 Minuten pro Fall für die tatsächliche Bewertung. Bemerkenswert ist, dass der dritte Experte 64 von insgesamt 65 hochgeladenen Fällen innerhalb von 36 bzw. 24 Stunden beantwortete. Unter Alltagsbedingungen oder bei Zugriff auf den Zweitmeinungsserver über eine Smartphone- oder iPad-Applikation wäre eine Expertenantwortzeit von 24 Stunden möglich. Diese schnelle Reaktionszeit unterstreicht die Effizienz und den potenziellen Nutzen des Systems in der klinischen Praxis.

Unter Berücksichtigung der oben genannten Ergebnisse könnte die Rate der Majoramputationen durch telemedizinische Zweitmeinungsverfahren deutlich reduziert werden. Für die Patienten ergibt sich ein erheblicher Mehrwert in der Versorgung, da viele Fußulzera konservativ oder durch Minoramputationen behandelt werden können. Minoramputationen umfassen Amputationen, bei denen ein Teil des Fußes distal des Sprunggelenkes abgetrennt wird. Beispiele hierfür sind Vorfußamputationen, Amputationen nach Lisfranc (Amputationslinie an den Ossa cuneiformia I-III und Os cuboideum), Chopart (Amputation auf Höhe des Calcaneus und Talus) sowie Syme (Exartikulation im oberen Sprunggelenk und Resektion des Malleolus medialis und lateralis auf Höhe der Tibiagelenkfläche). Diese Art der Amputation könnte die Mobilität der Patienten erhalten und gleichzeitig ihre Lebensqualität verbessern. Darüber hinaus kann die Mortalität insgesamt deutlich gesenkt werden, was einen weiteren erheblichen Vorteil für die betroffenen Patienten darstellt.

Durch die Möglichkeit, die Indikation für eine Amputation durch Experten abzusichern, erhalten die Patienten eine größere Sicherheit darüber, dass die Amputation tatsächlich unumgänglich war. Dies führt zu einer höheren Akzeptanz der Maßnahme und kann die psychische Situation der Patienten signifikant verbessern. Die Gewissheit, dass die Entscheidung auf einer fundierten Zweitmeinung basiert, trägt wesentlich dazu bei, das Vertrauen der Patienten in den Behandlungsprozess zu stärken und ihre emotionale Belastung zu reduzieren (vgl. Lobmann 2019).

Aus technischer und ökonomischer Perspektive bietet der Einsatz eines telemedizinischen Beratungstools sowohl für ärztliche Kollegen als auch für Kostenträger erhebliche Vorteile. Durch die Reduktion der Anzahl von Majoramputationen können die Behandlungskosten signifikant gesenkt werden, was zu einer finanziellen Entlastung der

Gesundheitssysteme beiträgt. Die eingesparten Ressourcen können dann gezielt in die verbesserte Primärprophylaxe von Fußulzera sowie in die Optimierung der Wundversorgung in ambulanten und stationären Zentren investiert werden.

Eine ähnliche Untersuchung und Umsetzung eines telemedizinischen Zweitmeinungsprojekts in anderen städtischen Gebieten, wie Köln und Umgebung (einschließlich Leverkusen, Bonn und Bergisch-Gladbach) sowie in Hamburg, hat ebenfalls positive Effekte auf die Validierung der Amputationsnotwendigkeit gezeigt. Diese Projekte umfassten direkte Vor-Ort-Besuche in gezielt ausgewählten Zentren und führten zu signifikanten Verbesserungen in der Entscheidungsfindung. Im Rahmen des Fußnetzwerkes konnte dadurch die Rate der Majoramputationen um bis zu 50 % reduziert werden (vgl. Hochlenert 2011). Trotz dieser vielversprechenden Ergebnisse fehlen jedoch bislang bundesweite Daten für die ländlichen Gebiete Deutschlands.

Die vorliegende telemedizinische Studie wurde bereits in mehreren Varianten in anderen Ländern durchgeführt und evaluiert. Eine vergleichbare telemedizinische Studie wie die in Baden-Württemberg wurde bereits im Jahr 2000 in Australien initiiert (vgl. McGill et al. 2000). In Australien erhielt das *Diabetes Centre am Royal Prince Alfred Hospital* finanzielle Unterstützung von der Regierung, um ein nationales Diabetes-Fußpflege-Netzwerk mit dem Namen *National Diabetes Footcare Network* zu etablieren. Dieses Netzwerk verband 16 Zentren in ländlichen und abgelegenen Regionen von New South Wales, die teilweise bis zu 1000 Kilometer von Sydney entfernt liegen (vgl. ebd.). Diese Initiative zielte darauf ab, die Versorgung und Behandlung von Patienten mit diabetischen Fußulzera durch telemedizinische Beratung und Unterstützung signifikant zu verbessern.

Im Rahmen der medizinischen Untersuchung und Datenerhebung wurden fünf Wundfotos von Patienten mit einem *High-Risk-Foot* aufgenommen und an die Experten des *Diabetes Centre am Royal Prince Alfred Hospital* übermittelt. Zusätzlich zu den Fotos erhielten die Experten dieser Studie umfassende Informationen über die Krankengeschichte, den Gefäßstatus sowie über das Vorhandensein einer diabetischen Polyneuropathie der Patienten. Nach der Analyse der digitalen Unterlagen durch die Experten fand eine Telefonkonferenz mit dem *Rural Centre* statt, in der das weitere Vorgehen bei den konkreten Patienten diskutiert wurde. Das Netzwerk war somit sowohl für Routine- als auch für Akutkonsultationen konzipiert (vgl. ebd.).

Die Ergebnisse der Studie zeigten, dass Fußgeschwüre mithilfe der Telemedizin erfolgreich behandelt werden konnten, was zu einer signifikanten Reduktion der Amputationsrate aufgrund des DFSs führte. Eine im Anschluss an die Studie durchgeführte Befragung verdeutlichte zudem, dass auch Patienten in ländlichen Regionen mit dieser Art der Kommunikation zufrieden waren. Sie schätzten die kompetente und zeitnahe Behandlung, die ihnen ermöglichte, auf lange Anfahrtswege zu den nächsten Ballungszentren zu verzichten. Auch die Kosteneffektivität spielte eine wichtige Rolle bei der positiven Bewertung dieser Studie, da die telemedizinische Betreuung sowohl die Behandlungsqualität verbesserte als auch die Gesundheitskosten senkte (vgl. McGill et al. 2000).

Eine weitere ähnliche Studie ist die nicht-randomisierte Pilotstudie „*The Use of Telemedicine in the Management of Diabetes-Related Foot Ulceration*“ aus dem Jahr 2004, die am *Louisiana State University Health Sciences Center Diabetes Foot Program* durchgeführt wurde. In diesem Projekt wurden 20 Patienten mit neuropathischen Vorfußulzera telemedizinisch behandelt, während 120 Patienten mit Vorfußulzera an dem *Face-to-Face Diabetes Foot Program* teilnahmen (vgl. Wilbright et al. 2004).

Im Durchschnitt gab es zwischen den beiden Studiengruppen keinen signifikanten Unterschied in der Heilungszeit (43,2 + 29,3 Tage vs. 45,5 + 43,4 Tage, $P = .828$), dem Anteil der geheilten Vorfußulzera nach 12 Wochen (75 % vs. 81 %, $P = .546$) und dem adjustierten Zeitverhältnis (1,40 vs. 1,00, $P = 0.104$). Diese Ergebnisse belegen die Wirksamkeit der Telemedizin bei der Behandlung des DFSs (vgl. ebd.). Die Studie zeigt somit, dass telemedizinische Ansätze eine vergleichbare Behandlungsqualität wie traditionelle persönliche Betreuung bieten können, was insbesondere für Patienten in abgelegenen oder ländlichen Regionen von großer Bedeutung ist.

Im November 2017 wurde ein Review mit dem Titel „*Telemedicine in Diabetic Foot Care: A Systematic Literature Review of Interventions and Meta-analysis of Controlled Trials*“ veröffentlicht. In diesem Review wurde untersucht, ob Telemedizin bei der Versorgung von Patienten mit diabetischem Fußsyndrom (DFS) wirksam sein kann. Die Autoren durchsuchten eine öffentlich zugängliche Literaturdatenbank des US-amerikanischen *National Center for Biotechnology Information* (NCBI) über *Embase* und *PubMed* sowie das *Cochrane Central Register of Controlled Trials* nach relevanten

Studien, die bis April 2017 publiziert wurden. Die identifizierten Studien wurden zusammengefasst und diskutiert. Anschließend wurde eine Meta-Analyse von zwei kontrollierten Studien mit einem Fixed-Effects-Modell durchgeführt. Die wichtigsten Ergebnisse dieser Studien zeigten, dass die Heilungsrate von Fußulzera und die Zufriedenheit sowohl der Patienten als auch des medizinischen Personals verbessert werden konnten. Die meisten dieser Studien wiesen darauf hin, dass Telemedizin die Wundheilungsrate und die Patientenzufriedenheit nachhaltig verbessert (vgl. Tchero et al. 2019).

In der Metaanalyse wurden die Daten von zwei Studien mit 213 Patienten, die telemedizinisch behandelt wurden, und 301 Patienten, die konventionell behandelt wurden, ausgewertet. Die Teilnehmenden der telemedizinischen Studie und der Kontrollgruppe hatten nahezu identische Heilungszeiten (43 vs. 45 Tage; $P = .83$), ein altersbereinigtes Heilungszeitverhältnis (1 vs. 1,4; $P = .1$), nicht abgeheilte Ulzera oder Verlust bis zur Nachuntersuchung (3 von 20 vs. 7 von 120; $P = .13$) und Amputationen (12 von 193 vs. 14 von 182; $P = .59$). Die Probanden der Telemedizin-Gruppe hatten jedoch eine höhere Sterblichkeitsrate (8 von 193 vs. 1 von 181; $P = .0001$). Die Faktoren hierfür sind jedoch unklar. Die Wahrscheinlichkeit einer Wundheilung war in der telemedizinisch betreuten Gruppe ähnlich wie in der Kontrollgruppe (Odds Ratio = 0,86; 95% CI = 0,57-1,33; $P = .53$) (vgl. ebd.).

In *Advance in Wound Care* wurde im Jahr 2020 eine Metaanalyse von randomisierten kontrollierten Studien veröffentlicht. Ziel der Metaanalyse war es, die Wirksamkeit von Telemedizin bei Patienten mit chronischen Wunden zu untersuchen. Dazu wurden zunächst die Datenbanken *PubMed*, *Embase*, *Web of Science*, *The Cochrane Library*, *China Biology Medicine (CBM)*, *China National Knowledge Infrastructure (CNKI)*, *Wanfang* und *VIP* elektronisch durchsucht, um geeignete Studien für die Metaanalyse zu identifizieren. Anschließend wurden die Daten von zwei unabhängigen Experten überprüft und das Risiko verzerrter Studien anhand des *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* bewertet und extrahiert. Insgesamt wurden 14 Studien mit 1926 Patienten in die Metaanalyse eingeschlossen (vgl. Huang et al. 2020).

In dieser Studie ist herausgestellt worden, dass die telemedizinische Intervention im Vergleich zur Regelversorgung signifikant die Wundheilungsrate (Hazard Ratio [RR] =

1,44, Konfidenzintervall [95 % CI] = 1,16-1,80, $p = 0,001$) verbesserte und gleichzeitig unerwünschte Ereignisse (RR = 0,52, 95 % CI = 0,34-0,80, $p = 0,003$) reduzierte. Es wurden somit keine signifikanten Unterschiede zwischen den Patienten in der Telemedizin-Gruppe und den Patienten in der Regelversorgung in Bezug auf das Ergebnis des Heilungsprozesses oder die Mortalität festgestellt (vgl. Huang et al. 2020).

Im Oktober 2021 wurde eine Metaanalyse kontrollierter Studien von den Autoren Yammine und Estephan (2022) in *ScienceDirect* veröffentlicht. In diese Metaanalyse wurden vier Studien eingeschlossen, von denen drei randomisiert waren. Insgesamt wurden 816 Patienten mit Fußulzera untersucht, von denen 337 telemedizinisch betreut wurden. Die Kontrollgruppe umfasste 479 Patienten (vgl. Yammine und Estephan 2022).

Die Studie ergab folgende Ergebnisse: a) die Heilungsrate betrug 1,35 zugunsten der TM-Gruppe ($p = 0,4$), b) die Zeit bis zur Heilung betrug $73 \pm 24,1$ Tage bzw. $83,5 \pm 28,4$ Tage für die TM- und die Kontrollgruppe ($p = 0,35$), c) die Amputationsrate betrug 0,48 ($p = 0,007$) zugunsten der TM-Gruppe, d) die Mortalitätsrate betrug 1,66 ($p = 0,2$). ($p = 0,35$), c) die Amputationsrate war 0,48 ($p = 0,007$) zugunsten der TM-Gruppe, d) die Mortalitätsrate war 1,66 ($p = 0,2$) und e) ein Trend zu geringeren Kosten als in der *face-to-face-Gruppe* ($p = 0,4$). Zusammenfassend zeigte die Metaanalyse, dass die Behandlung von Fußgeschwüren mittels Telemedizin genauso wirksam sein kann wie die persönliche Behandlung der Patienten (vgl. ebd.).

Im März 2018 wurde im *Journal of Wound Care* eine Studie mit dem Titel *Delayed referral of patients with diabetic foot ulcers across Europe: patterns between primary care and specialised units* veröffentlicht. Ziel dieser Studie war es, den Weg und die Überweisung von Patienten mit DFS von der Primärversorgung in spezialisierte Zentren für das diabetische Fußsyndrom zu evaluieren (vgl. Manu und Lacopi et al. 2018).

Ein zweiteiliger quantitativer Online-Fragebogen wurde an insgesamt 600 Hausärzte in vier europäischen Ländern (Deutschland, Frankreich, Spanien und Vereinigtes Königreich) verschickt. Der erste Teil umfasste eine Umfrage zur Wahrnehmung der Hausärzte bezüglich der Überweisung von Patienten mit DFS an spezialisierte Einrichtungen. Im zweiten Teil des Fragebogens wurden Daten zur Versorgung von 1188 Patienten mit DFS erhoben. Etwa 95 % der Patienten litten an DM-Typ 2 (vgl. ebd.).

In 60 % der Fälle wurde die Diagnose DFS aufgrund bereits bestehender Beschwerden gestellt, in 13-28 % der Fälle wurde die Diagnose zufällig bei der ärztlichen Vorstellung entdeckt. Nur 40 % der Hausärzte konnten ein Krankenhaus mit klinisch tätigen DFS-Spezialisten nennen. Bei 55-66 % der Patienten war die Dauer der Fußwunde nicht bekannt oder die Diagnose DFS wurde erst drei Wochen nach Auftreten des Ulkus gestellt. Im Durchschnitt wurden 48 % der Fälle mehr als vier Wochen nach Auftreten des DFS an entsprechende Spezialisten überwiesen. Zusammenfassend lässt sich aus dieser Studie schließen, dass es eine allgemeine Verzögerung bei der Überweisung von Patienten mit DFS an spezialisierte Zentren gibt und dass ein Bedarf an geeigneten Schulungen für Hausärzte, Pflegekräfte und Patienten besteht, um das Bewusstsein für die rechtzeitige Erkennung und Behandlung von DFS zu erhöhen (vgl. Manu und Lacopi et al. 2018).

Der Einsatz und die konzeptionelle Entwicklung der Telemedizin haben seit Beginn der COVID-19-Pandemie zugenommen. In dem Artikel „*Future-proofing diabetes foot services in remote and rural health settings post COVID-19*“, der in *The Diabetic Foot Journal* veröffentlicht wurde, wird beschrieben, wie sich die Gesundheitsbehörden in den abgelegenen und ländlichen schottischen Highlands seit 2019 in Bezug auf die DFS-Versorgung angepasst haben. In diesem Zusammenhang wurden weitere neue Wege evaluiert (vgl. Main und Zubala et al. 2021).

Das Highland Health Board empfahl, dass die Podologie als erste Anlaufstelle für alle Hochrisikopatienten und/oder Patienten mit aktiver DFS über einen Vascular Infection Pressure (VIP)-Weg aufgefasst werden sollte. Dies ermöglichte eine Triage, um zu entscheiden, ob ein persönlicher Termin mit dem Patienten erforderlich ist oder ob eine Telefon- oder Videokonsultation angemessen ist (vgl. ebd.).

Ein ähnliches Beispiel in den Highlands war das Projekt *Reducing Amputation in Diabetes (RAPID)*. Dieser technologische Ansatz (TEC) wurde in mehreren Phasen getestet und optimiert. Dabei wurde die Meldung von der DFS an ein spezialisiertes Team weitergeleitet, das mittels Triage entschied, ob die Patienten per Videokonferenz behandelt werden sollten. Es wurde festgestellt, dass Patienten, die an virtuellen Konsultationen teilnahmen, eine hohe Zufriedenheit von 96 % bzw. 99 % angaben (vgl. ebd.).

Eine Studie mit dem Titel *Epidemiological Survey of the Impact of COVID-19 on Telemedicine in the Practice of Foot and Ankle Surgery in the United States* (Epidemiologische Untersuchung der Auswirkungen von COVID-19 auf die Telemedizin in der Praxis der Fuß- und Sprunggelenkschirurgie in den Vereinigten Staaten) wurde von Mai bis Juni 2021 im *Journal of Foot and Ankle Surgery* veröffentlicht. Ziel dieser Studie war es, die Muster der Telemedizin durch Podologen während der COVID-19-Krise auf nationaler Ebene zu analysieren. In einer Umfrage zu Praxiskennzahlen und subjektiven Eindrücken zur Wirksamkeit der Telemedizin wurden anonyme Antworten von 246 Befragten gesammelt, die mehr als 1% der praktizierenden Podologen in den Vereinigten Staaten repräsentieren. Die Umfragedaten umfassten Antworten aus allen 9 ACFAS-Regionen, wobei die Rücklaufquote in New York höher war als in anderen Staaten (vgl. Neville und Black et al. 2021).

Die Analyse ergab, dass Podologen die Telemedizin bei der Verschreibung von Medikamenten, bei medizinischen Fragen und bei dermatologischen Anliegen als besonders effektiv betrachten. Darüber hinaus zeigte sich, dass COVID-19 die überwiegende Mehrheit (94 %) der Befragten dazu veranlasste, die Telemedizin zum ersten Mal zu nutzen. Ärzte, die nach dem Höhepunkt der COVID-19-Pandemie Telemedizin anboten, verzeichneten eine signifikant höhere Anzahl neuer Patienten und bewerteten die Effektivität der Telemedizin für jedes untersuchte Krankheitsbild signifikant höher (vgl. ebd.). Diese Studien haben es ermöglicht, die Wirksamkeit der Telemedizin in mehreren Ländern zu messen und anzuwenden.

Die oben beschriebenen internationalen Studien zeigen deutlich, dass eine effektive Versorgung von Fußulzera mittels telemedizinischer Maßnahmen möglich ist. Insbesondere während der COVID-19-Pandemie hat die Nutzung der Telemedizin signifikant zugenommen. Die positiven Ergebnisse unseres Projektes lassen darauf schließen, dass durch den Einsatz telemedizinischer Lösungen eine Reduktion der Amputationsrate in Deutschland, insbesondere in Baden-Württemberg, erreicht werden könnte.

Die Forschung von Manu und Lacopi et al. (2018) zeigte, dass lediglich 40 % der Hausärzte ein Krankenhaus mit Spezialisten für das diabetische Fußsyndrom (DFS) kannten. In diesem Zusammenhang könnte die Implementierung eines

Zweitmeinungsservers als hilfreiche Ressource angesehen werden, da es in Deutschland nicht selten zu wochen- und monatelangen Verzögerungen bei der Vorstellung von Patienten mit chronischen Fußwunden in spezialisierten Zentren kommt. Im Gegensatz dazu sieht die niederländische Praxis vor, dass Patienten mit DFS und fehlender Heilungstendenz der Fußulzera spätestens nach fünf Wochen in einem spezialisierten Wundzentrum vorgestellt werden. Diese frühzeitige Konsultation in einem spezialisierten Umfeld führt zu einer signifikanten Verbesserung der Heilungschancen und zu einer Reduktion des Risikos einer Majoramputation, da die Patienten in einem niedrigen Wagner-Armstrong-Stadium bei einem entsprechenden Spezialisten vorgestellt werden (vgl. Lobmann et al. 2017). Aus diesem Grund würde ein solcher Server niedergelassenen Ärzten eine zentrale Anlaufstelle bieten, an die sie sich bei der Behandlung von Patienten mit DFS-Problematik schnell und unkompliziert wenden könnten. Dies könnte nicht nur die Qualität der Versorgung verbessern, sondern auch die Zusammenarbeit zwischen Hausärzten und Spezialisten fördern.

7. Fazit und Zusammenfassung

Wie bereits in den vorangegangenen Kapiteln ausführlich dargelegt, leben in Deutschland etwa 8,9 Millionen Menschen mit Diabetes mellitus, wobei etwa zwei Millionen dieser Betroffenen noch nicht von ihrer Erkrankung wissen. Auf globaler Ebene sind schätzungsweise rund 463 Millionen Menschen von Diabetes betroffen. Die Prävalenz dieser Erkrankung in der erwachsenen Bevölkerung im Alter von 20 bis 79 Jahren liegt bei 9,3 %. Besorgniserregend ist, dass die weltweiten Prävalenzraten für Diabetes mellitus kontinuierlich ansteigen. Prognosen zufolge wird dieser Trend bis zum Jahr 2045 dazu führen, dass etwa 629 Millionen weitere Menschen im Alter von 20 bis 79 Jahren an Diabetes erkranken werden.

Das DFS stellt eine der häufigsten Komplikationen bei Patienten mit Diabetes mellitus dar und ist eine häufige Ursache für Majoramputationen. Etwa zwei Drittel der nicht traumatisch bedingten Amputationen, was etwa 40.000 bis 50.000 Fälle pro Jahr in Deutschland entspricht, sind auf ein DFS zurückzuführen. Im internationalen Vergleich ist die Zahl der Majoramputationen in Deutschland somit außergewöhnlich hoch, insbesondere im Vergleich zu anderen Industrienationen.

Majoramputationen sind zudem mit einer erhöhten Mortalität verbunden. Nach der Operation sind die Patienten in ihrer Mobilität erheblich eingeschränkt, was zu einem signifikanten Verlust an Selbstständigkeit und Lebensqualität führt. Für die Kostenträger im Gesundheitswesen stellen Majoramputationen eine erhebliche finanzielle Belastung dar, da die postoperativen Pflege- und Rehabilitationskosten beträchtlich sind.

Im Rahmen der strukturellen und ökonomischen Bewertung müssen signifikante Unterschiede in der Versorgung von Patienten mit diabetischem Fußsyndrom (DFS) zwischen ländlichen und städtischen Gebieten berücksichtigt werden. Insbesondere in ländlichen Regionen, in denen die Versorgung mit DFS möglicherweise unzureichend ist, treten Majoramputationen signifikant häufiger auf. Diese Diskrepanz unterstreicht die Notwendigkeit einer verbesserten und gleichmäßigeren Gesundheitsversorgung, um die Inzidenz von Majoramputationen zu reduzieren und die Lebensqualität der betroffenen Patienten zu verbessern, was die Legitimation dieser vorliegenden Arbeit bildete.

Das Ziel dieser Arbeit war es zu überprüfen, ob durch den Einsatz von Telemedizin und Zweitmeinungsverfahren die Zahl der Majoramputationen in strukturell benachteiligten Regionen, die nicht in städtischen Ballungsgebieten liegen, reduziert werden kann. Im Rahmen des Projekts wurden 65 Fälle vorgestellt. Es wurde festgestellt, dass die Übereinstimmung zwischen den von den Experten empfohlenen Maßnahmen und der tatsächlich durchgeführten Therapie bei bis zu 80 % lag. Bei ≤ 3 von 6 Experten betrug die Übereinstimmungsrate 76 %.

Es wurde herausgearbeitet, dass der zeit- und ortsunabhängige Zugriff auf den Zweitmeinungsserver mittels Smartphone oder iPad eine schnelle Antwortzeit ermöglicht. Die Gutachter benötigten etwa 10 bis 15 Minuten für die Beurteilung eines Falls. Zusammenfassend lässt sich daher sagen, dass eine Rückmeldung des Gutachters bis zu 24 Stunden nach dem Hochladen des Falls auf den Server realistisch ist.

Auch die bereits vorgestellten internationalen Studien zeigten positive Ergebnisse für die telemedizinische Versorgung von Patienten mit diabetischem Fußsyndrom. Allerdings wurden häufig keine signifikanten Unterschiede in den Behandlungsergebnissen zwischen telemedizinischer und persönlicher Betreuung festgestellt. Dennoch hat der Einsatz von Telemedizin in jüngster Zeit, insbesondere während der COVID-19-Pandemie, deutlich zugenommen.

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse unseres Zweitmeinungsprojektes im städtischen Raum Stuttgart sowie ähnlicher internationaler Studien wäre es durch den Einsatz von Telemedizin und den im Projekt vorgestellten Zweitmeinungsserver möglich, eine Reduktion der Majoramputationsrate zu erreichen, insbesondere in ländlichen Regionen und Krankenhäusern.

8. Ausblick

In dieser Pilotstudie wurde ein iPad-basiertes System entwickelt, das den Experten eine zeit- und ortsunabhängige sowie somit zeitnahe Beurteilung der Indikation für eine elektive Majoramputation bei Menschen mit Diabetes ermöglicht.

In Phase 2a war ein Roll-out in sechs Krankenhäusern vorgesehen, die bereits über die notwendige IT-Infrastruktur verfügen. Hier sollte die Testung unter realen Bedingungen erfolgen. In dieser Phase sollte eine IT/Medizin-Projektgruppe gebildet werden, die das Expertenpanel erweitert und zusätzlich Gefäßchirurgen sowie gegebenenfalls Orthopäden einbindet. Anschließend sollten potenzielle Krankenhäuser identifiziert und eingebunden werden, die einen Anteil am Projekt übernehmen und die Etablierung der Hard- und Software gewährleisten konnten. Für diese Phase wurde eine Dauer von etwa 12 Monaten einkalkuliert.

In Phase 2b sollte dann das Roll-out der Systematik in zwei Regionen in Baden-Württemberg (städtisch vs. ländlich) in einer 24-monatigen Studienphase stattfinden. In Phase 3 sollte schließlich die Einführung des verbindlichen Zweitmeinungsverfahrens bei Amputationen bei Menschen mit Diabetes mellitus als Qualitätsindikator in die Regelversorgung implementiert werden.

9. Literaturverzeichnis

Bergh B, Brandner A, Heiß J, Kutschla U, Merzweiler A, Pahontu R, Schreiweis B, Yükkökoglu N, Bronsch T, Heinze O (2015) Die Rolle von Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) in der Telemedizin, *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 10: 1086 – 1093. URL: <https://www.springermedizin.de/content/pdfId/8013642/10.1007/s00103-015-2226-2>, zuletzt abgerufen am 29.12.2024.

Bohn B, Grünerbel A, Altmeier M, Giesche C, Pfeifer M, Wagner C, Heise N, Best F, Fasching PW, Holl RW (2018) Diabetic foot syndrome in patients with diabetes. A multicenter German/Austrian DPV analysis on 33 870 patients. *Diabetes metab Res Rev*. 34 (6): 3020. DOI: <https://doi.org/10.1002/dmrr.3020>, zuletzt abgerufen am 29.12.2024.

Brandl R, Stiegler H (2015) Das diabetische Fußsyndrom – Pathogenese, Diagnostik, Therapie und Prävention. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 140: 593 – 602. URL: <https://d-nb.info/1180329937/34>, zuletzt abgerufen am 29.12.2024.

Daikeler R, Use G, Waibel S (2018) DIABETES Evidenzbasierte Diagnostik und Therapie. In: DIABETES Evidenzbasierte Diagnostik und Therapie, (Hrsg.) (ders.), Verlag: Sinsheim, 13. Auflage: 217 – 220.

Dörr S, Lobmann R (2020) Diabetisches Fußsyndrom. *Diabetologe* 2020 (6), Springer Medizinverlag GmbH: 607 – 618. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11428-020-00597-9>, zuletzt abgerufen am 09.04.2023.

Eckhardt M, Lawall H, Lobmann R (2021) Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2022. *Diabetes und Fußprobleme in Deutschland 2021: ein Update*: 122 – 132. URL: https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/Gesundheitsbericht_2022_final.pdf, zuletzt abgerufen am 22.12.2024.

Ebert-Rall T (2015) Netzwerke zum Schutz vor Amputationen. *Ärzte Zeitung*. URL: <https://www.aerztezeitung.de/Kooperationen/Netzwerke-zum-Schutz-vor-Amputationen-248276.html>, zuletzt abgerufen am 09.04.2023.

Gallwitz B (2016) Diabetisches Fußsyndrom: Zu viele Amputationen. *Deutsches Ärzteblatt* 2016; 113(8): A-332 / B-280 / C-280. URL: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/175053/Diabetisches-Fussyndrom-Zu-viele-Amputationen>, zuletzt abgerufen am 30.12.2024.

Grouven U, Bender R, Ziegler A, Lange S (2007) Der Kappa-Koeffizient. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* (132): 65 – 68. URL: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/s-2007-959046.pdf>, zuletzt abgerufen am 10.04.2023.

Hertel T (2017) Diabetisches Fußsyndrom. *vasomed* 29 (1): 30 – 34. URL: https://www.der-niedergelassene-arzt.de/fileadmin/user_upload/zeitschriften/vasomed/Artikel_PDF/2017/01-2017/Hertel.pdf, zuletzt abgerufen am 09.04.2023.

Hochlenert D (2011) Bericht über die Aufmerksamkeitskampagne „Amputation-verhindern“. URL: https://www.fussnetz-koeln.de/upload/files/Bericht_AV_2010_Gesamt_end.pdf, zuletzt abgerufen am 29.12.2024.

Huang Z, Wu S, Yu T, Hu A (2020) Efficacy of Telemedicine for Patients with Chronic Wounds: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Advances in Wound Care* 10 (2): 103 – 112. DOI: <https://doi.org/10.1089/wound.2020.1169>, zuletzt abgerufen am 02.05.2022.

Huppert P, Lawall H, Rügenapf G (2018) Die periphere arterielle Verschlusskrankheit. *Radiopraxis* 11: 11 – 25. URL: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/s-0043-124495.pdf>, zuletzt abgerufen am 09.04.2023.

IDF (2019) Diabetes Atlas ninth edition. 1 – 168. URL: https://diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133351_IDFATLAS9e-final-web.pdf, zuletzt abgerufen am 10.04.2023.

Kerr M, Barron E, Chadwick P, Evans T, Kong WM, Rayman G, Sutton-Smith M, Todd G, Young B, Jeffcoate WJ (2019) The cost of diabetic foot ulcers and amputations to the National Health Service in England. *Diabetic Medicine* 8: 995 – 1002. DOI: <https://doi.org/10.1111/dme.13973>, zuletzt abgerufen am 09.04.2023.

Kulzer B (2022) Körperliche und psychische Folgeerkrankungen bei Diabetes mellitus. Springer Verlag: 503 – 510. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-022-03517-y>, zuletzt abgerufen am 20.12.2024.

Kröger K, Berg C, Santosa F, Malyar N, Reinecke H (2017) Amputationen der unteren Extremität in Deutschland. *Deutsches Ärzteblatt* (114): 130 – 136. URL: <https://www.aerzteblatt.de/int/archive/article/186434>, zuletzt abgerufen am 22.12.2024.

Kähm K, Laxy M, Schneider U, Rogowski WH, Lhachimi H, Holle R (2018) Health Care Costs Associated With Incident Complications in Patients With Type 2 Diabetes in Germany. *Diabetes Care* (41): 971 – 978. DOI: <https://doi.org/10.2337/dc17-1763>, zuletzt abgerufen am 09.04.2023.

Köhler G (2021) Österreichische Sozialversicherung. *Das diabetische Fußsyndrom*: 1 – 6. URL: <https://www.therapie-aktiv.at/cdscontent/load?contentid=10008.743981&version=1613718579>, zuletzt abgerufen am 29.12.2024.

Laimingas V (2020) Was ist HL7? *Healthcare Digital*. URL: <https://www.healthcare-digital.de/was-ist-hl7-a-526db62d0e84cf652f890b7101067247>, zuletzt abgerufen am 10.04.2023.

Lobmann R, Achwerdow O, Brunk-Loch S, Engels G, Trocha A, Groene C, Kersken J. (2014) The diabetic foot in Germany 2005-2012: Analysis of quality in specialized diabetic foot care centers. *Wound Medicine* 4: 27 – 29.

Lobmann, R. (2017). Antrag zur Projektförderung an das Ministerium für Soziales und Integration des Landes Baden-Württemberg: Entwicklung eines telemedizinischen Zweitmeinungsverfahrens zur Reduktion elektiver Major Amputationen bei Menschen mit Diabetes mellitus (*Kap. 0922; Tit. 63371*).

Lobmann R, Rümenapf G, Lawall H, Kersken J (2017) Diabetischer Fuß, Beispiel für sektorenübergreifende Versorgungsstrukturen. *Diabetologe* 2017 (13): 8 – 13. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11428-016-0173-7>, zuletzt abgerufen am 19.12.2024.

Lobmann R (2019) Experten raten bei Diabetischem Fuß zu Zweitmeinung per Telemedizin. *ÄrzteZeitung*. URL: <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Experten-raten-bei-Diabetischem-Fuss-zu-Zweitmeinung-per-Telemedizin-313318.html>, zuletzt abgerufen am 30.12.2024.

Lobmann R (2020a) Das *Zweitmeinungskonzept vor Amputation*. Wo stehen wir und welche Schritte folgen. URL: https://www.amputation-verhindern.de/webroot/upload/NT2020online_vortraege/Lobmann-Zweitmeinung-BW-Handout.pdf, zuletzt abgerufen am 19.12.2024.

Lobmann R (2020b) Digitalisierung in der Diabetologie am Beispiel eines telemedizinischen Zweitmeinungsverfahrens zur Reduktion elektiver Amputationen. *Diabetologie*: 2 – 4.

Lobmann R (2020c) Einführung zum Thema: Diabetisches Fußsyndrom – eine interdisziplinäre Herausforderung. *Diabetologe* 2020 (4): 327 – 328. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11428-020-00630-x>, zuletzt abgerufen am 13.03.2022.

Luber S, Augsten S (2017) Was ist SQL? *DevInsider*. URL: <https://www.dev-insider.de/was-ist-sql-a-586264>, zuletzt abgerufen am 10.04.2023.

Main F, Zubala A, Gorman J et al. (2021) Technology-enabled remote management of diabetes foot disease and potential for reduction in associated health costs: a pilot study. *Journal of foot and ankle research* (14): 7. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13047-020-00444-6>, zuletzt abgerufen am 15.05.2022.

Manu C, Lacopi E, Bouillet B, Vouillarmet J, Ahluwalia R, Lüdemann C, Garcia-Klepzig JL, Meloni M, Rodriguez-Saenz De Buruaga V, Sanchez-Rios JP, Edmonds M, Apelqvist J, Lazaro-Martinez JL, Van Acker K (2018) Delayed referral of patients with diabetic foot ulcers across Europe: patterns between primary care and specialized units. *Journal of wound care*, 27(3): 186 – 192. DOI: <https://doi.org/10.12968/jowc.2018.27.3.186>, zuletzt abgerufen am 15.05.2022.

Maurer C (2022) Was ist PACS (Picture Archiving and Communication System)? *Healthcare Digital*. URL: <https://www.healthcare-digital.de/was-ist-ein-pacs-picture-archiving-and-communication-system-a-1104109/>, zuletzt abgerufen am 10.04.2023.

McGill M, Constantino M, Yue DK (2000) Integrating Telemedicine into a National Diabetes Footcare Network. *Practical Diabetes International* 17 (7): 235 – 238. URL: [https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/1528-252x\(200010\)17:7%3C235::aid-pdi101%3E3.0.co;2-h](https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/1528-252x(200010)17:7%3C235::aid-pdi101%3E3.0.co;2-h), zuletzt abgerufen am 29.12.2024.

Morbach S (2000) Diagnostik, Behandlung und Prävention des Diabetischen Fußsyndroms. *HARTMANN medical edition*: 17 – 24.

Morbach S, Lobmann R, Eckhard M, Müller E, Reike H, Risse A, Rümenapf G, Spraul M (2020) Diabetisches Fußsyndrom. *Diabetologie und Stoffwechsel Supplement* (15): 1. URL: <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/abstract/10.1055/a-1194-1790>, zuletzt abgerufen am 09.04.2023.

Neville K, Black AT, Fridman R (2021) Epidemiological Survey of the Impact of COVID-19 on Telemedicine in the Practice of Foot and Ankle Surgery in the United States. *Journal of Foot and Ankle Surgery* 60 (3): 455 – 460. DOI: <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2020.08.003>, zuletzt abgerufen am 03.12.2021.

Rümenapf G, Morbach S, Rother U, Uhl C, Görtz H, Böckler D, Behrendt CA, Hochlenert D, Engels G, Sigl M (2021) Diabetisches Fußsyndrom – Teil 1. *Der Chirurg* 1 (92): 81 – 94. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00104-020-01301-9>, zuletzt abgerufen am 09.04.2023.

Schwarz T, Niederau C, Pleus S, Tytko A, Landgraf R, Werner C, Müller-Wieland D, Müller U, Freckmann G, Schleicher E, Nauck M, Petersmann A, Ziegler AG, Heinemann L (2024) *Definition, Klassifikation, Diagnostik und Differenzialdiagnostik des Diabetes mellitus*: Update 2024: 125 – 137. DOI: <https://doi.org/10.1055/a-2312-0252>, zuletzt abgerufen am 19.12.2024.

Statista (2024) Number of major lower extremity amputations among diabetes sufferers in Europe in 2021, by country (per 100,000 population). URL: <https://www.statista.com/statistics/1276378/diabetes-lower-leg-amputation-in-europe/>, zuletzt abgerufen am 25.12.2024.

Tchero H, Kangambega P, Briatte C, Brunet-Houdard S, Retali GR, Rusch E (2019) Clinical Effectiveness of Telemedicine in Diabetes Mellitus: A Meta-Analysis of 42 Randomized Controlled Trials. *Telemedicine journal and e-health: the official journal of American Telemedicine Association*, 25(7): 569 – 583. DOI: <https://doi.org/10.1089/tmj.2018.0128>, zuletzt abgerufen am 03.05.2022.

Teichmann J, Sabo D (2009) Epidemiologie und Klassifikation des diabetischen Fußsyndroms, *Der Orthopäde* 12 (38): 1139 – 1148. URL: <https://www.springermedizin.de/content/pdfId/8110162/10.1007/s00132-009-1500-0>, zuletzt abgerufen am 09.04.2023.

Tönnies T, Rathmann W (2021) Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2022. *Epidemiologie des Diabetes in Deutschland*: 9 – 16. URL: https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/Gesundheitsbericht_2022_final.pdf, zuletzt abgerufen am 09.04.2023.

Weisser G, Lobmann R (2020) Diagnose der diabetischen Neuropathie: Schnittstelle Hausarzt/Diabetologie. *Diabetes Aktuell* 18 (5): 194 – 199. URL: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-1215-5491>, zuletzt abgerufen am 09.04.2023.

Werner T, Lindloh C, Fünfstück R (2010) Diabetisches Fußsyndrom, Epidemiologie, Diagnostik, Behandlung und Prävention. *Ärzteblatt Thüringen*, Ausgabe 7-8 (21): 416 – 421. URL: https://www.aerzteblatt-thueringen.de/pdf/thu10_416.pdf., zuletzt abgerufen am 23.12.2024.

Wilbright WA, Birke JA, Patout CA, Varnado M, Horswell R (2004) The use of telemedicine in the management of diabetes-related foot ulceration: a pilot study. *Advances in skin & wound care* (17), Ausgabe 5/1: 232 – 238. DOI: <https://doi.org/10.1097/00129334-200406000-00012>, zuletzt abgerufen am 01.05.2022.

Yammine K, Estephan M (2022) Telemedicine and diabetic foot ulcer outcomes. A meta-analysis of controlled trials. *The Foot* (50) 101872: 1 – 6. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.foot.2021.101872>, zuletzt abgerufen am 12.02.2022.

Ziegler D, Keller J, Maier C, Pannek J (2017) Diabetische Neuropathie. *Diabetologie* 12 (2): 101 – 114. DOI: <https://doi.org/10.1055/s-0043-115955>, zuletzt abgerufen am 09.04.2023.

10. Erklärung zum Eigenanteil der Dissertationsschrift

Die Arbeit wurde in der Klinik für Endokrinologie, Diabetologie und Geriatrie des Klinikums Stuttgart unter Betreuung von Prof. Dr. Ralf Lobmann / Apl. Prof. Dr. Baptist Gallwitz durchgeführt.

Die Konzeption der Studie erfolgte in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. Ralf Lobmann. Sämtliche Versuche wurden von mir (Hristijan Gegoski) in Zusammenarbeit mit bzw. Unterstützung durch Prof. Dr. Ralf Lobmann durchgeführt.

Die Methoden wurden durch Hristijan Gegoski durchgeführt.

Die statistische Auswertung erfolgte durch mich, nach Beratung durch das Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie an der medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität zu Tübingen.

Ich versichere, das Manuskript selbständig nach Anleitung durch Prof. Dr. Ralf Lobmann verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Tübingen, den 07.01.2025

11. Anhang



Abbildung 1, Anhang: Diabetische Osteoarthropathie mit typischer einseitiger Schwellung des Fußes und Unterschenkels, Quelle: Dörr et al. 2020.

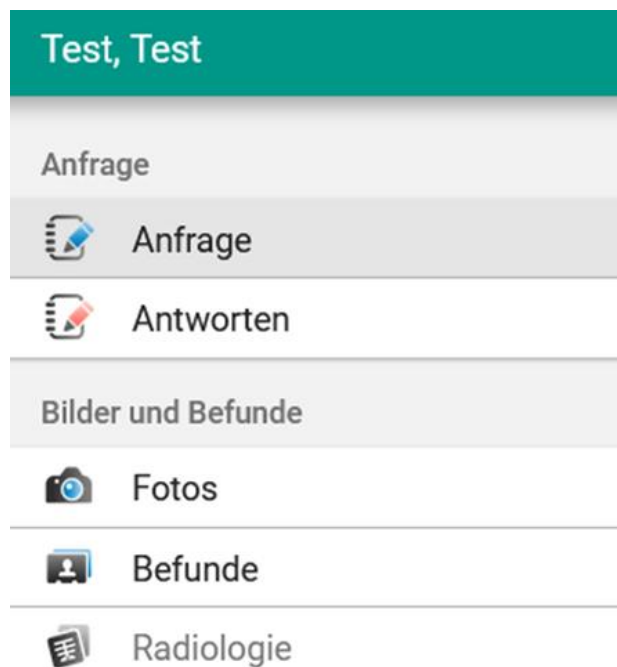


Abbildung 2, Anhang: Aufbau der Maske - Anfrage und Antworten, Quelle: Zweitmeinungsprojekt 2019.

< ZURÜCK WEITER >

Test, Test

Fussdeformitäten

Hallux Valgus	Links	Rechts
Hallux Rigidus	Links	Rechts
Hohlfuß	Links	Rechts
Knickfuß	Links	Rechts
Senkfuß	Links	Rechts
Krallenzehen	Links	Rechts
Druckstellen	Links	Rechts
Hyperkeratosen	Links	Rechts
andere Fußdeformitäten		

Charcot-Fuß

Charcot-Fuß	Links	Rechts
-------------	-------	--------

Abbildung 3, Anhang: Aufbau der Maske I - Fußdeformitäten und Charcot-Fuß, Quelle: Zweitmeinungsprojekt 2019.

< ZURÜCK WEITER >

Test, Test

Ulkuslokalisation

Körperseite	Links					Rechts				
Metatarsal	1	2	3	4	5					
Zehen	1	2	3	4	5					
Plantar						<input type="checkbox"/>				
Dorsal						<input type="checkbox"/>				
Lateral						<input type="checkbox"/>				
Medial						<input type="checkbox"/>				
Oberschenkel						<input type="checkbox"/>				
Unterschenkel						<input type="checkbox"/>				
Knie						<input type="checkbox"/>				
Ferse						<input type="checkbox"/>				
Mittelfuss						<input type="checkbox"/>				
Bemerkung										

Abbildung 4, Anhang: Aufbau der Maske II - Fußdeformitäten und Charcot-Fuß, Quelle: Zweitmeinungsprojekt 2019.

Größe	
Länge	_____ mm
Breite	_____ mm
Tiefe	_____ mm
Bemerkung	

Abbildung 5, Anhang: Aufbau der Maske - Beschreibung des Ulkus, Quelle: Zweitmeinungsprojekt 2019.

< ZURÜCK		WEITER >
Test, Test		
Wundheilungsphase		
Exsudationsphase		<input type="checkbox"/>
Granulationsphase		<input type="checkbox"/>
Epithelisierungsphase		<input type="checkbox"/>
Bemerkung		

Abbildung 6, Anhang: Aufbau der Maske – Wundheilungsphase, Quelle: Zweitmeinungsprojekt 2019.

Mikrobiologie/Keime	
MRSA	<input type="checkbox"/>
3 MRGN	<input type="checkbox"/>
4 MRGN	<input type="checkbox"/>
VRE	<input type="checkbox"/>
Pseudomonas	<input type="checkbox"/>
Anaerobier	<input type="checkbox"/>
Andere Problemkeime	_____

Abbildung 7., Anhang: Aufbau der Maske - Mikrobiologie/Keime, Quelle: Zweitmeinungsprojekt 2019.

Laborwerte	
Leukozyten	Tsd/ μ l
CRP	mg/dl
Procalcitonin	ng/ml
HbA1C	%
Glucose (morgens nüchtern)	mg
Kreatinin	mg/dl
GFR	ml/min

Abbildung 8, Anhang: Aufbau der Maske I – Laborwerte, Quelle: Zweitmeinungsprojekt 2019.

⚠️ ZURÜCK

Test, Test

Wagner-Grad	
Prä-oder postulcerative Läsion (0) <small>Deformität, Hyperkeratose, keine Läsion, Risikofuß</small>	<input type="checkbox"/>
oberflächliche Wunde (1)	<input type="checkbox"/>
Wunde bis zur Ebene von Sehne oder Kapsel (2)	<input type="checkbox"/>
Wunde bis zur Ebene von Knochen (3)	<input type="checkbox"/>
Nekrose von Fußteilen (4)	<input type="checkbox"/>
Nekrose des gesamten Fußes (5)	<input type="checkbox"/>

Armstrong-Stadium	
ohne Infektion oder Ischämie (A)	<input type="checkbox"/>
mit Infektion (B)	<input type="checkbox"/>
mit Ischämie (C)	<input type="checkbox"/>
mit Infektion und Ischämie (D)	<input type="checkbox"/>

Abbildung 9, Anhang: Aufbau der Maske II – Laborwerte, Quelle: Zweitmeinungsprojekt 2019.

⚠️ ZURÜCK	
Test, Test	
Perfusion	
	keine Angabe
1	Keine Symptome oder klinischen Zeichen einer pAVK
2	Symptome einer pAVK ohne kritische Ischämie
3	Kritische Ischämie

Abbildung 10, Anhang: Aufbau der Maske – Perfusion, Quelle: Zweitmeinungsprojekt 2019.

Test, Test	
Depth	
	keine Angabe
1	Oberflächliches Hautulkus / Erosion
2	Ulkus, das durch die Dermis in tiefe Hautschichten reicht
3	Tief reichendes Ulkus (Weichteile, Sehnen, Knorpel, Knochen)

Abbildung 11, Anhang: Aufbau der Maske – Depth, Quelle: Zweitmeinungsprojekt 2019.

Test, Test
Infection
keine Angabe
1 Keine Symptome oder klinischen Zeichen
2 Entzündung der Haut oder des Subkutangewebes
3 Ausgedehntes Erythem, das in tiefe Gewebeschichten reicht
4 SIRS (Systemic inflammatory response syndrome)

Abbildung 12, Anhang: Aufbau der Maske – Infektion, Quelle: Zweitmeinungsprojekt 2019.

Test, Test
Sensation
keine Angabe
1 Kein Verlust der protektiven Sensibilität
2 Protektive Sensibilität eingeschränkt

Abbildung 13, Anhang: Aufbau der Maske – Sensation, Quelle: Zweitmeinungsprojekt 2019.