

Patientenrelevanter (Zusatz-) Nutzen individuell angefertigter Fußbettungen bei Diabetikern mit erhöhtem Risiko für plantare Fußulcerationen

H. Siebert¹, M. Spengler², M. Jahn², D. Niebuhr¹

¹ Fachbereich Pflege und Gesundheit, Hochschule Fulda, ² IETEC Orthopädische Einlagen GmbH Produktions KG Künzell

▲ Hintergrund

Bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom können Druckbelastungen bereits bei einfachen Aktivitäten Ulcerationen an den Füßen hervorrufen. Nach der Heilung eines Fußulkus wird der Rezidivprophylaxe durch konsequente Druckentlastung eine entscheidende Rolle zugeschrieben (1). Zu diesem Zweck werden in Deutschland Diabetes adaptierte Fußbettungen (DAF) verordnet (2). Da eine Nutzenbewertung der DAF bislang nicht vorliegt, wurde im Rahmen eines Projektes der hessischen Landes-Offensive zur Entwicklung Wissenschaftlich-ökonomischer Exzellenz (LOEWE) folgende Fragestellung untersucht: Welchen (Zusatz-)Nutzen haben individuell gefertigte Fußbettungen im Vergleich zu nicht individuell gefertigten hinsichtlich patientenrelevanter und biomechanischer Endpunkte?

Methodik

Eine systematische Literaturrecherche in Cochrane Library, Medline, EMBASE, CINAHL und anderen Quellen erfolgte im Januar 2013. Relevante Literatur wurde anhand prädefiniertes Selektionskriterien ausgewählt. Die Bewertung des Verzerrungspotenzials sowie die Datenextraktion führten zwei Personen unabhängig voneinander durch. Neben den patientenrelevanten Endpunkten Ulkusrezidiv, Lebensqualität, Schmerz und Funktion wurden auch Surrogatendpunkte wie biomechanische Zielkriterien in die qualitative Evidenzsynthese einbezogen.

Ergebnisse

Von 2456 Artikeln wurden 60 Volltexte durchgesehen: Fünf systematische Übersichten (3-7) und drei randomisierte, kontrollierte Studien (RCT) mit insgesamt 580 Teilnehmenden (8-10) wurden eingeschlossen. Die Übersichten waren nach AMSTAR-Kriterien von moderater bis guter methodischer Qualität; Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten waren rar. Die RCTs weisen ein geringes bis moderates Verzerrungspotenzial auf und sind klinisch heterogen. In den Primärstudien konnten weder für die Inzidenz von Ulkusrezidiven noch für die sonstigen patientenrelevanten Endpunkte statistisch signifikante Vorteile individuell angefertigter Schuheinlagen im Vergleich mit gewöhnlichem Schuhwerk und/oder Standardeinlagen gezeigt werden (Tab. 1). Unter den biomechanischen Zielkriterien reduzierten individuell angefertigte Schuheinla-

Endpunkte	Bias-Risiko	Ergebnisse	
FU-Rezidive (10)	gering ¹	Personen mit ≥ 1 FU-Rezidiv NNT* Anzahl FU-Rezidive	RR = 0,88 (95% KI 0,51; 1,52), n.s. 2 Jahre/1Jahr: 51/92 RaR = 0,87 (95% KI 0,43; 1,75), n.s.
Schmerz ²	moderat	FHSQ (8)	aMWD = -2,0 (95% KI -10,3;14,4), p=0,746
Funktion ²	moderat	FHSQ (8) PSFS (8) BFS (9)	aMWD = 1,9 (95% KI -14,0; 10,2), p=0,756 aMWD = -0,1 (95% KI -2,5; 2,7), p=0,942 Eta ² = 0,004, p=0,481
Lebensqualität ²	moderat	SF-36 (8) ADDQoL (9)	n.s.** Eta ² = 0,000, p=0,963

¹ Für den primären Endpunkt Ulkusrezidive (10)

² Patientenberichtete Endpunkte (8) FHSQ: primärer Endpunkt, SF-36 und PSFS: sekundäre Endpunkte; (9) ADDQoL und BFS: sekundäre Endpunkte

* Eigene Berechnung

** Für keine der Subskalen des SF-36 konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Studiengruppen gezeigt werden

(8) RCT (Australien), zweiarig, N=61, Follow-up: 2 Monate, Vergleich: Individuelle Einlagen + Walkingschuhe (n=30) vs. Standardeinlagen + Walkingschuhe (n=31)

(9) RCT (UK), zweiarig, N=119, Follow-up: 6 Monate, Vergleich: Individuelle Einlagen + Turnschuhe (n=59) vs. Standardeinlagen + Turnschuhe (n=60)

(10) RCT (USA), dreiarig, N=400, Follow-up: 2 Jahre, hier gezeigt Vergleich: Individuelle Einlagen aus Kork + Turnschuhe (n=121) vs. Eigenes Schuhwerk mit/

ohne Einlagen (n=160). Abkürzungen: ADDQoL: Audit of Diabetes Dependent Quality of Life; aMWD: adjustierte Mittelwertdifferenz; BFS: Bristol Foot Score; FHSQ:

Foot Health Status Questionnaire; FU: Fußulkus; KI: Konfidenzintervall; NNT: Number Needed to Treat; n.s.: nicht statistisch signifikant; PSFS: Patient-Specific

Functional Scale; RaR: Rate Ratio; RR: Relatives Risiko

Tab. 1: Ergebnissynthese der eingeschlossenen RCTs zu patientenrelevanten Endpunkten.

gen druckassoziierte Belastungen (Druck-Zeit-Integral, mittlerer Gesamtdruck) statistisch signifikant besser als die Vergleichsinterventionen (8, 9). Deren Überlegenheit ist allerdings bei weiteren biomechanischen Parametern (Spitzendruck, Zehen-Brachial-Index, plantare Kontaktfläche, Vorfußbelastungsrate) nicht gegeben (8, 9). Die Adhärenz des Tragens der Schuhe mit Einlagen war in den Studien eher gering.

Diskussion

Auf der Grundlage der eingeschlossenen Primärstudien ist ein patientenrelevanter Zusatznutzen individuell angefertigter Fußbettungen, trotz der für einige biomechanische Zielkriterien gezeigten positiven Effekte, nicht zu belegen. Die Heterogenität der verwendeten Werkstoffe, Herstellungsverfahren und Studienpopulationen schränkt die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die deutsche Versorgungspraxis ein. Die Therapieerfolge der DAF unter Alltagsbedingungen sollten mit dem gesamten methodischen Spektrum der Versorgungsforschung, darunter Registerstudien für ein Langzeit-Follow-up, evaluiert werden. Insbesondere ist das regelmäßige Tragen der DAF von Diabetikern mit hohem Ulkusrisiko entscheidend. Für die Identifikation von adhärenzfördernden Bedingungen erscheint daher die Integration der Ergebnisse aus quantitativer und qualitativer Forschung essenziell.

Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte:

Der systematische Review entstand als Teilleistung der Hochschule Fulda im Projekt „Netzwerkgestütztes Mess- und Beurteilungssystem für orthopädiestechnische Betriebe zur Fußversorgung des diabetischen Fußsyndroms“, das aus Mitteln der Landes-Offensive zur Entwicklung Wissenschaftlich-ökonomischer Exzellenz (LOEWE) gefördert wurde. Die IETEC Orthopädische Einlagen GmbH Produktions KG war Antragsteller und ist Konsortialführer. Laufzeit bis 31.12.2014.

Dieser Beitrag beruht auf einem Vortrag beim 17. Jahreskongress der DGfW am 26.–28. Juni 2014 in Bochum.

Literatur bei den Autoren.

Korrespondenzadresse

Hendrik Siebert
M.Sc. Public Health
Hochschule Fulda
Fachbereich Pflege & Gesundheit
Marquardstr. 35
36039 Fulda
E-Mail: Hendrik.Siebert@pg.hs-fulda.de

