

## Konfektionierte Spezialschuhe zur Ulkusrezidivprophylaxe beim diabetischen Fußsyndrom

Frank Striesow<sup>1</sup>

### ZUSAMMENFASSUNG

□ **Hintergrund:** Maßschuhe gemäß den Vorgaben von F. Tovey (stoßdämpfende Polstersohle mit > 30% Druckreduktion, weiches Oberleder ohne Zehenkappe) können bei Diabetikern Fußulzera vermeiden. Fragestellung: Können derartige konfektionierte Spezialschuhe mit standardisierter Weichbettung die Rezidivrate neuropathischer diabetischer Fußulzera beeinflussen?

□ **Patienten und Methoden:** An 57 Patienten (davon 18 Frauen, Alter durchschnittlich 64 Jahre, Diabetesdauer 14 Jahre, mit Zustand nach neuropathischem Fußulkus; empfohlene Fußpflege alle 30 Tage) ohne nennenswerte Fußdeformierungen wurden je ein bis drei Paare Spezialschuhe mit Standard-Dialux-Weichbettung („Diabeticus“, Thanner GmbH, Höchstädt/Donau) ausgegeben. Nach zwölf Monaten erfolgte die Nachuntersuchung.

□ **Ergebnisse:** Bei 26 Patienten entstand ein Ulkusrezidiv, in 15 Fällen bedingt durch (normale) Schuhe, in elf Fällen unter anderem durch mangelnde Schwielenpflege. Die Ulkusrezidivrate war signifikant korreliert mit dem Nutzungsgrad der Spezialschuhe (gemessen in Prozent der aktiven Tagesstunden): 27% der Patienten, die die Spezialschuhe > 50% der aktiven Tagesstunden (das heißt mehr als acht Stunden täglich) trugen, erlitten ein Rezidiv, verglichen mit 66% der Patienten, die ihre normalen Schuhe länger als acht Stunden täglich trugen ( $p < 0,02$ ). Die Fußpflege erfolgte in beiden Patientengruppen gleich häufig: alle 45 bzw. 36 Tage (Median;  $p > 0,05$ ).

□ **Schlussfolgerung:** Bei diabetischer Fußulkuskrankheit reduzieren konfektionierte Spezialschuhe vom Typ „Diabeticus“ signifikant die Rezidivrate in Abhängigkeit von ihrer täglichen Anwendungsdauer.

**Schlüsselwörter:** Diabetes mellitus · Komplikationen · Neurotherapie · Amputation.

*Med Klin 1998;93:695-700.*

### ABSTRACT

#### Industrially Produced Protective Footwear for the Prevention of Neuropathic Diabetic Foot Ulcer Relapses

□ **Background:** Special bespoke footwear, according to F. I. Tovey, can prevent foot ulceration in patients with diabetic neuropathy. Its main features are: extra depth, shock-absorbing insole, and no toe-cap. Such medical footwear may also be produced industrially for feet without major deformities. However, its clinical efficacy needs to be demonstrated to get the approval by the European Community.

□ **Patients and Method:** A follow-up study was set up in 57 diabetic patients with a history of neuropathic foot ulceration, to investigate the efficacy of the industrially produced special „Diabeticus“ shoe (Thanner GmbH, Höchstädt/Germany).

Etwa jede zweite Amputation bei Diabetikern wird wegen Läsionen am Fuß notwendig, die durch Schuhwerk entstanden sind [19]. Meistens handelt es sich um Weichteilulzerationen an der Sohle bzw. an den Spitzen und den Rück- und Seitenflächen der Zehen [8]. Das prädisponierende Grundleiden dieser Patienten ist meist die Polyneuropathie, seltener die Angiopathie (periphere arterielle Verschlusskrankheit). Das Ulkusrisiko ist dann besonders hoch, wenn anamnestisch bereits ein diabetisches Fußulkus bestanden hat. Ein Rezidiv des diabetischen Fußulkus erleidet ohne jegliche Prävention jeder Patient mindestens einmal pro Jahr [24]. Geeignetes Schuhwerk kann diabetische Risikopatienten mit Angioneuropathie vor Weichteilläsionen am Fuß schützen [1, 2, 5-8, 10, 14, 18, 21, 25, 26]. Dieser Aspekt wurde bisher eher von Internisten als von Orthopäden beachtet, wie die folgende Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie DGOT vermuten läßt: „In den Diabetes-Sprechstunden der Internisten werden zunehmend ohne Mitwirkung eines Orthopäden orthopädiotechnische Versorgungen verordnet. Die Folge ist, daß nur die Haut-Weichteil-Veränderungen neuroangiopathischen Ursprungs Beachtung finden, die typisch orthopädischen osteoarthropathischen Veränderungen und Statikfunktionsstörungen unberücksichtigt bleiben“ [3].

Normale „Modeschuhe“ sind „Bekleidungsstücke und damit Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens“ [11] ohne medizinische Zweckbestimmung. Sie sind für diabetische Risikopatienten ungeeignet aufgrund der Härte des Oberleders und der mangelnden plantaren Stoßdämpfung im Vorfußbereich [16, 26]. Eine klinische Wirkung ist für keinen Modeschuh nachgewiesen.

Medizinisches Schuhwerk dagegen dient zum Beispiel zum Schutz diabetischer Risikofüße. Solches Schuhwerk wurde von Tovey 1984 [25] detailliert beschrieben und ist seither in verschiedenen Varianten als orthopädische

<sup>1</sup> Diabetes-Fußambulanz (Leiter: Prof. Dr. E. Chantelau), MNR-Klinik für Stoffwechselkrankheiten und Ernährung, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. Auszugsweise vorgetragen auf der Jahrestagung der Europäischen Diabetesgesellschaft 1997 in Helsinki/Finnland.

## ORIGINALARBEIT

Maßanfertigung [6, 18, 20] bzw. als konfektionierte Industrieprodukt [2, 26] mehrfach mit dem Erfolg einer Senkung der Ulzerationsrate um etwa 50% angewandt worden [2, 6, 26].

Nicht jede Art medizinischen Schuhwerks hatte aber einen positiven Effekt beim diabetischen Fuß [20]. Die klinische Eignung eines neuartigen, in Deutschland gefertigten konfektionierten Spezialschuhs zur Prophylaxe von Fußläsionen bei diabetischen Risikopatienten wurde in der hier dargestellten unizentrischen Verlaufsstudie untersucht. Die Fragestellung lautete: Beeinflusst die Anwendung konfektionierter Spezialschuhe mit standardisierter Weichbettung bei diabetischen Patienten mit abgeheiltem neuropathischen Fußulkus die Rezidivrate? Das Studienprotokoll beachtete besonders die methodische Kritik, die an einer ähnlichen Studie früher geübt wurde [2, 15]: Als Testpersonen wurden ausschließlich Hochrisikopatienten mit stattgehabtem schmerzlosen Fußulkus rekrutiert.

## PATIENTEN UND METHODE

□ **Studienprotokoll:** Bei der nachfolgenden Untersuchung handelt es sich um eine Anwendungsbeobachtung. Anwendungsbeobachtungen dienen gemäß Arzneimittelgesetz dazu, „Erkenntnisse bei der Anwendung registrierter Arzneimittel zu sammeln“ [13]. Die Untersuchung wurde unizentrisch durchgeführt, das heißt, nur Patienten der Diabetes-Fußambulanz der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf wurden rekrutiert. Untersucht wurde der Schuh „Diabeticus“ der Firma Thanner GmbH, Höchstädt/Donau (TÜV-Rheinland-geprüft, Zertifikat I 9711324), und zwar ein Modell in den acht optisch unterschiedlichen Design-Varianten „Cora“, „Cindy“, „Carla“, „Crystall“, „Classic“, „Christine“, „Citty“ und „Claus“. Personelle oder finanzielle Einflußnahme seitens der Firma Thanner auf Studienablauf und Ergebnisauswertung war ausgeschlossen.

□ **Schuhe:** Die untersuchten Spezialschuhe für Damen und Herren (Abbildung 1) wiesen folgende Merkmale auf: a) versteifte Laufsohle aus Zweischicht-Ethylvinylacetat (EVA) mit ausgeprägter querer Ballenrolle und starkem Spitzenhub. Eine nicht ausrei-

□ **Results:** After a mean of 12 (SD 6) months, 26 ulcer relapses were noted. Of these, 8 occurred to 30 patients wearing the protective shoes > 8 hours/day, and 18 occurred to 27 patients wearing normal shoes > 8 hours/day ( $p < 0.02$ , Log rank). The relapse rate was unrelated to the appreciably high frequency of podiatry in both groups (median 36 vs 45 days; n. s.).

□ **Conclusion:** The special shoes under study during a 12-month period proved to protect against neuropathic diabetic foot ulcer relapses, when worn more than 8 hours per day.

**Key Words:** Diabetes complications, Neuropathy, Amputation

*Med Klin 1998;93:695–700.*

chende Stoßdämpfung an der neuropathischen Fußsohle (durch Schwielen oder Fettgewebeatrophie [4]) erhöht punktuell die Druckwirkung und damit das Risiko für Druckschäden. Die Ballenrolle unter den Spezialschuhen für den angioneuropathischen Fuß reduziert den Plantardruck im Bereich der Metatarsalköpfchen [5]. b) Die Schuhe sind in einer Reihe von Farb- und Formvarianten sowie in drei Weiten erhältlich: schmal, mittel, weit. Damit ist für die Mehrzahl der Patienten die Möglichkeit gegeben, einen in Weite und Länge adäquaten Schuh zur drucklosen Umhüllung der Zehen und des Vorfußes nach ihrem Geschmack auszuwählen, ohne auf Maßanfertigungen zurückgreifen zu müssen. c) Die Schuhe haben ausreichendes Volumen („Tiefe“) zur druckfreien Aufnahme des Vorfußes und einer stoßdämpfenden Einlage. d) Die Schuhe enthalten eine standardisierte Weichbetteinlage im Vorfußbereich zur Reduktion der

plantaren Spitzendrücke beim Gehen [9]. Die hier verwendete Polstereinlage besteht aus drei Komponenten: im Vorfußbereich aus 6 mm starkem Dialux® der Shore-A-Härte ca. 30, im Rückfußbereich aus 6 mm Dialux® der Shore-A-Härte ca. 43, gedeckt mit einer 3 mm starken Schicht Lunairmed® (EVA, Shore-A Härte ca. 18). Diese Einlage reduziert die plantaren Spitzendrücke im Vorfußbereich beim Gehen um 30 bis 40% im Vergleich zum Barfußgehen (mit dem F-Scan-System [12] erhobene, unveröffentlichte Ergebnisse), was bei der diabetischen Fußulkuskrankheit einer klinisch relevanten Druckentlastung entspricht [6, 10]. Die Dicke der Einlage ist zweckbedingt: Dünnere Polsterungen werden schon nach kürzester Benutzung komprimiert und verlieren ihre stoßdämpfenden Eigenschaften [17, 21] bzw. ihre medizinische Wirkung. e) Das Oberleder (Nappaleder bzw. Porco-Nubuk-Leder) ist durchgehend weich und enthält keine Zehen-



Abbildung 1. Beispiel der untersuchten Spezialschuhe.

kappe; ebenso dehnbar ist das Innenfutter aus Velina® (Baumwoll-Polyester-Gemisch). Der Verzicht auf eine Zehenkappe, wie von Tovey [25] gefordert, ist essentiell. Zehenkappen sind undehnbar und erhöhen nachweislich den interdigitalen Druck [23]. Sie können Druckschäden an den Zehen verursachen. Schürfwunden durch Zehenkappen wurden beobachtet, zum Beispiel an der Endphalanx der Großzehe, insbesondere bei DIN-Sicherheitsschuhen mit Stahlkappen. Auf die ursprünglich im „Diabeticus“-Schuh eingearbeitete kurze, weiche Vorderkappe (Abbildung 2) wurde auf unsere Veranlassung bei den getesteten Schuhen verzichtet. „Diabeticus“-Schuhe mit tastbarer Versteifung im Bereich der Schuhspitze (zum Beispiel durch Klebstoff o. ä.) wurden beim Hersteller reklamiert. f) Der Schuh wird mit einer Schnürung über dem Spann verschlossen. Da der Spezialschuh keine Zehenkappe enthalten bzw. keinen Druck auf den Vorfuß ausüben sollte, kann der Schuh nicht in üblicher Weise (das heißt durch Einzwängen des Vorfußes) am Fuß fixiert werden. Der Spezialschuh hält sich dadurch am angioneuropathischen Fuß, daß er den Mittel- und Rückfuß (nicht aber die Zehenpartie) ringförmig zwischen Spann und Fersenkappe einschürt.

„Diabeticus“-Spezialschuhe sind nach der Richtlinie 93/42 EWG und DIN 4843-100/08.93 geprüft und aufgrund dessen bei der Europäischen Union als freiwillig geprüftes Medizinprodukt (der Gruppe I gemäß Medizinprodukte-Gesetz vom 1. 1. 1995) registriert worden (Zertifikat I 9711324 GM).

□ **Indikationsstellung:** Unter Berücksichtigung früherer Studien [7, 15] und der Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft „Diabetischer Fuß“ in der Deutschen Diabetesgesellschaft [1] wurden folgende Indikationen für die Anwendung der Spezialschuhe definiert (gemäß Sims/Cavanagh [8]):

- Es mußte ein Zustand nach abgeheiltem neuropathischen Fußulkus bestehen,
- die Füße durften weder nennenswerten Deformierungen aufweisen noch Störungen der Gelenkfunktion, die eine orthopädiotechnische Zurichtung nach Maß (von Schuh bzw. Weichbetteinlage) erforderten.

Patienten mit floridem Fußulkus, Gangrän, peripherer arterieller Verschußkrankheit Fontaine-Stadium III bis IV oder wesentlicher Fußdeformierung (zum Beispiel Charcot-Fuß oder Zustand nach Zehenamputation) waren von der Studie ausgeschlossen.

□ **Patienten:** 65 Patienten im Alter von 25 bis 84 Jahren, die konsekutiv gemäß der dargestellten Indikationsstellung unmittelbar nach Abheilung eines neuropathischen Fußulkus mit durchschnittlich zwei Paaren „Diabeticus“-Spezialschuhen ausgestattet worden waren, wurden für die Studie rekrutiert.

□ **Nachuntersuchung:** Die Patienten wurden nach durchschnittlich zwölf Monaten zu Hause oder in der Fußambulanz untersucht. Relevante Vorfunde (zum Beispiel zur Polyneuropathie bzw. zum Ausschluß einer peripheren arteriellen Verschußkrankheit) so-

wie Angaben zu den Fußpflegegewohnheiten wurden den Ambulanzakten entnommen. Angaben zur Tragezeit der Schuhe (Normalschuhe bzw. Spezialschuhe) wurden mittels standardisierten Fragebogens erhoben und anhand des Abnutzungszustands der Schuhe überprüft. Die Häufigkeit von Fußläsionen aller Art (Hautdefekte einschließlich Abschürfung und durchgreifendes Geschwür sowie intra- und subkutane Hämatome und andere traumatische Schäden) seit dem Erhalt der Spezialschuhe wurde erfragt, und die Schädigungen wurden mit Fotos für die Ambulanzakten dokumentiert.

□ **Statistische Bearbeitung:** Es wurden Mittelwerte oder Mediane angegeben mit Standardabweichungen (SD) bzw. mit 95%-Konfidenzintervall (KI). Häufigkeiten wurden mittels  $\chi^2$ -Test verglichen. Rezidivfreiheit über die Zeit wurde mittels Kaplan-Meier-Lifetables analysiert. Als Signifikanzgrenze wurde  $p < 0,05$  angesetzt.

## ERGEBNISSE

Von den 65 Patienten konnten 57 (87%) nachuntersucht werden; drei Patienten waren verstorben, fünf Patienten lehnten eine Nachuntersuchung ab. Insgesamt wurden 18 Frauen und 39 Männer im Alter von 64 (SD 14) Jahren nachuntersucht, zehn Patienten mit Typ-I- und 47 mit Typ-II-Diabetes mellitus (28 davon insulinpflichtig). Bei allen 57 Patienten bestand eine Polyneuropathie mit Vibrationsempfinden (Rydell-Seiffert-Stimmgabel)  $\leq 4/8$ , bei 41 Patienten war eine diabetische Retinopathie

### Merkmale der Orthomed-Schuhe von Thanner

1. Brandsohle
2. lange Hinterkappe
3. Futter aus Velina im Quartier
4. Velina als Blattfutter
5. weicher Schaftabschluss
6. kurze, weiche Vorderkappe \*
7. großer Innenraum für 1 cm dicke Weichpolsterung
8. Sohle aus 2-Schicht - EVA
9. Abschlußsohle extra
10. Ghilly-Schnürung

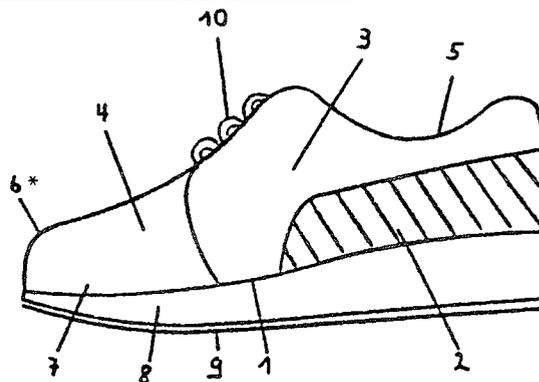


Abbildung 2. Konstruktionsschema der untersuchten Spezialschuhe. \* Vorderkappe wurde entfernt (siehe Text).

## ORIGINALARBEIT

(30mal Zustand nach Laserkoagulation) bekannt, bei 14 Patienten bestand eine periphere arterielle Verschlusskrankheit Stadium I bis II nach Fontaine und bei 33 Patienten eine Proteinurie  $> 50$  mg/l.

Das durchschnittliche Zeitintervall vom Erhalt der Spezialschuhe nach Abheilung eines vorbestehenden Ulkus bis zur Nachuntersuchung betrug zwölf (SD sechs) Monate. In diesem Zeitraum führten zehn Patienten ihre Fußpflege (Nägel kürzen, Schwielen abtragen) regelmäßig selbst durch, 13 Patienten ließen diese Behandlung alle zehn Wochen in der Diabetes-Fußambulanz durchführen, 16 Patienten kamen alle sechs bis acht Wochen und 26 Patienten alle vier Wochen zur Fußpflege in die Ambulanz. Seit Erhalt der Spezialschuhe trat bei 26 Patienten ein schmerzloses Ulkusrezidiv auf, davon 15mal schuhbedingt (u. a. Gummistiefel, Pumps und andere Modeschuhe, Sicherheitsschuhe mit Stahlkappe, Hausschuh mit harter Naht im Zehenbereich [Romika<sup>®</sup>, Trier], Hauspantoffeln mit hartem Oberleder), siebenmal durch mangelnde Schwielenpflege und viermal durch einwachsende Zehennägel bzw. Fremdkörper im „Diabeticus“-Schuh.

Die Ulkusrezidivfreiheit korrelierte eng mit der Tragedauer der Spezialschuhe. Wenn die „Diabeticus“-Spezialschuhe mehr als acht von 16 Tagesstunden ( $> 50\%$  der Wachenszeit) getragen wurden, waren die Patienten häufiger rezidivfrei, als wenn normales Schuh-

werk  $> 50\%$  der Wachenszeit benutzt wurde (Abbildung 3). Insgesamt 30 Patienten trugen die Spezialschuhe mehr als acht Stunden täglich; von ihnen erlitten nur acht (27%) ein Ulkusrezidiv. Im Vergleich dazu entwickelten 18 (66%) der 27 Patienten, die ihre normalen Schuhe über acht Stunden täglich benutzten, ein Ulkusrezidiv ( $p < 0,05$ ). Weitere Details sind in Tabelle 1 zusammengefaßt. Die 26 Patienten mit Ulkusrezidiv hatten die Spezialschuhe nur während im Mittel 14% (95%-KI 0 bis 82) der Wachenszeit von 16 Stunden getragen; hingegen hatten die 31 Patienten ohne Ulkusrezidiv die Spezialschuhe im Mittel 55% (95%-KI 35 bis 82) der Wachenszeit benutzt ( $p < 0,05$ ) und in der restlichen Zeit Normalschuhe. Die Patienten mit Rezidiv betrieben Fußpflege im Median alle 36 Tage (95%-KI 30 bis 70), die Patienten ohne Ulkusrezidiv alle 45 Tage (95%-KI 32 bis 65) ( $p > 0,05$ ).

## DISKUSSION

Nach den vorliegenden Ergebnissen schützen die getesteten Modelle des konfektionierten Spezialschuhs „Diabeticus“ mit Dialux<sup>®</sup>-Weichbettung bei Patienten mit diabetischer Fußulcuskrankheit (ohne Fußdeformierungen) vor einem Ulkusrezidiv. Werden sie mehr als acht Stunden täglich getragen von, halbiert sich die Häufigkeit von Ulkusrezidiven.

Wenn keine geeigneten Vorsorge-maßnahmen getroffen werden, ist der

„natürliche“ Verlauf der diabetischen Fußulcuskrankheit durch eine 100%ige Rezidivrate pro Patient und Jahr gekennzeichnet [24]. Eine Reduktion der Rezidivrate auf 27% pro Jahr bei einer mittleren Tragedauer der Spezialschuhe von acht bis neun Stunden täglich zeigt die Effizienz der untersuchten Spezialschuhe. Diese dürfte noch deutlicher zur Darstellung kommen, wenn nur die von ihnen verursachten Ulzera in Betracht gezogen würden [7]. Da der entsprechende Nachweis in der vorliegenden Studie unmöglich erbracht werden konnte, wurden sämtliche Ulzera unabhängig von ihrer Genese in die Auswertung einbezogen, einschließlich solcher, die durch herkömmliches Schuhwerk verursacht wurden (zum Beispiel durch Gummistiefel bei der Gartenarbeit oder durch Hartgummisandalen im Schwimmbad). Die Fußpflege hatte in der vorliegenden Studie keinen Einfluß auf die Ulkusrezidivrate: Sie war bei Patienten mit und ohne Rezidiv gleich häufig durchgeführt worden.

Es wurden unterschiedliche Erfolgsquoten bei der klinischen Prüfung von Spezialschuhen beobachtet. Uccioli et al. [26] hatten bereits 1995 in einer randomisierten offenen Studie nahezu identische Ergebnisse wie die vorliegende veröffentlicht: 27% Rezidivrate pro Jahr mit Spezialschuhen, 58% Rezidivrate mit Modeschuhen. In der Studie von Baumann [2] waren konfektionierte Spezialschuhe – entgegen dem Protokoll – auch an Patienten mit Fußdeformierungen ausgegeben worden; bei diesen Patienten war die Rezidivrate mit 75% erhöht.

Durch die Plantardruckmessung im Schuh während des Gehens ist es möglich, die Druckreduktion nachzuweisen, die durch eine Schuhversorgung erzielt wird. Lavery et al. [14] konnten – wie wir [6, 10] – zeigen, daß eine Polstereinlage aus Plastazote und Polyurethan die Spitzendruckwerte um 30 bis 40% reduzieren kann. Fragwürdig sind jedoch ihre Methoden, Schuhwerk anhand von Druckmessungen über floriden Plantarulzera zu vergleichen. Der Plantardruck ist ein Surrogatparameter mit limitierter klinischer Aussagekraft, da sich in großen Querschnittsuntersuchungen kein Absolutwert fand, der eindeutig mit einem Ulkusrisiko assoziiert ist [22]. Dementsprechend haben Zink et al. [28] die Feststellung machen

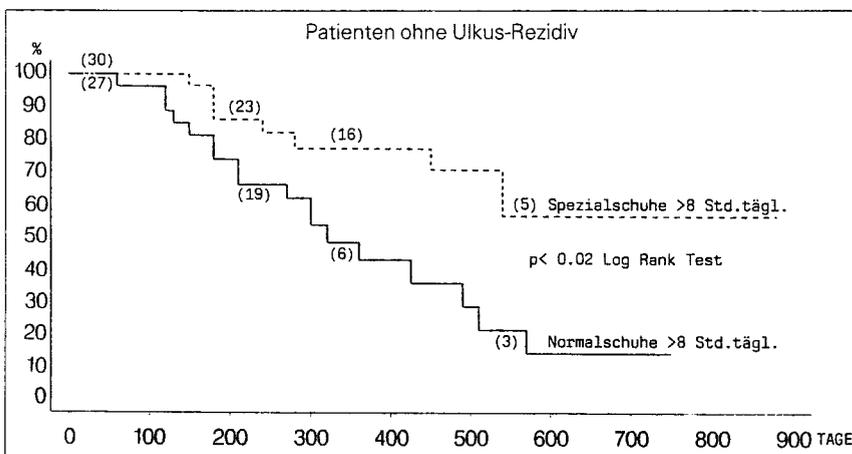


Abbildung 3. Kaplan-Meier-Analyse: Wahrscheinlichkeit der Ulkusrezidivfreiheit bei täglicher Tragedauer von mehr als acht Stunden: Spezialschuhe (gestrichelte Linie), Normalschuhe (durchgezogene Linie).

	Tragedauer > 8 Stunden täglich	
	Spezialschuhe	Normalschuhe
Patienten (n)	30	27
Anteil Frauen (%)	20	37
Alter (Jahre)	63 (SD 11)	64 (SD 11)
Diabetesdauer (Jahre)*	16 (SD 12)	17 (SD 11)
Patienten mit		
– PAVK < Fontaine III (n)	6	8
– Retinopathie (n)	20	21
– Proteinurie (n)	17	16
Beobachtungszeit (Tage)*	369 (SD 178)	313 (SD 174)
Ulkusrezidive, nicht schuhbedingt (n)	5	6

\* = bis Ulkusrezidiv oder Studienende

Tabelle 1. Patientengut und Ergebnis.

müssen, daß selbst maßgefertigte Schuhe, die diesem Surrogatkriterium (das heißt einer punktuell nachgewiesenen Plantardruckreduktion) genügten, nicht selten doch Ulzera am diabetischen Fuß hervorriefen. Daraus muß gefolgert werden, daß die Wirksamkeit von Spezialschuhen, die nicht bei floriden Ulzera getragen werden sollten, sondern zur Prävention derselben, nur anhand valider Endpunkte, wie zum Beispiel der Ulkus-(Rezidiv-)Rate, geprüft werden kann.

Einige amerikanische Autoren um Litzelmann et al. [16] haben die Bedeutung des Schuhwerks bei der Prävention von Fußläsionen generell in Frage gestellt. Ihre Hypothese basiert auf einer Untersuchung an 350 erheblich übergewichtigen Patienten mit Typ-II-Diabetes (überwiegend Frauen mit weniger als 10 000 US-Dollar Jahreseinkommen), die ihre teilweise unpassenden Modeschuhe aus Plastik, Gummi oder seltener aus Leder zwei Jahre und länger in Gebrauch hatten. Spezialschuhe benutzte nur ein einziger Patient. Unter diesen Bedingungen hatten weder Machart noch Paßform, Material oder Preis (15 bis 20 Dollar) der Schuhe eine prädiktive Bedeutung für die Entstehung von Fußläsionen. Einzig die Neuropathie, diagnostiziert mit dem Semmes-Weinstein-Monofilament, war signifikant mit Fußläsionen korreliert. Kein Wunder, da ausnahmslos alle gleichermaßen schlechtes Schuhwerk trugen! Aufgrund dieser Beobachtung Spezialschuhen bei der Prävention von diabetischen Fußulzera jegliche Bedeutung abzusprechen („rigorous analyses are needed to examine the many assumptions regarding footwear recommendations for diabetic pati-

ents“ [16]), ist sicher nicht gerechtfertigt. Eher ist in den USA die Qualifikation der Ärzteschaft zu bemängeln bezüglich der Beurteilung und Verordnung von Spezialschuhen für Diabetiker, wie aus einem Bericht von Woolridge et al. [27] hervorgeht. Diese Autoren hatten im Auftrag der US-Regierung untersuchen sollen, welchen Nutzen die Kostenübernahme für Diabetikerspezialschuhe durch die Krankenversicherungen erbringen würde. Dabei zeigte sich, daß von mehr als 50 000 Internisten, Allgemeinärzten, Orthopäden und Chirurgen sowie von etwa 6 000 Orthopädiemechanikern, Podologen u. ä., die zur Verordnung von Spezialschuhen im Rahmen einer Studie autorisiert worden waren, nur etwa 3 500 überhaupt bereit waren, solche Schuhe zu verordnen. Nur ca. 4 000 von den angestrebten 27 500 Patienten konnten für die Studie rekrutiert werden. Damit war die Untersuchung gescheitert. Die Autoren schließen daraus: „that many doctors of internal medicine and family practitioners do not recognize the role therapeutic shoes can play in the treatment regimen for patients with diabetes.“ Um unqualifizierte Verordnungen zu vermeiden, fordern sie, daß 1. Spezialschuhe nur von Ärzten verordnet werden sollten, die Erfahrungen mit der Versorgung diabetischer Füße haben, und 2. ein breites Spektrum verschiedener Sorten und Formen vorgehalten werden sollte, damit in jedem Einzelfall die optimale Paßform ausgewählt werden kann [27].

Die vorliegenden Ergebnisse mit geeigneten konfektionierten Spezialschuhen (bei korrekter Indikationsstellung [1, 8]) gleichen denen, die mit handgefertigten Maßschuhen erzielt werden

[6, 7]. Im Unterschied zu orthopädischen Maßschuhen sind die hier getesteten Schuhe TÜV-geprüft, haben das EG-Zertifikat für Medizinprodukte und sind obendrein noch wesentlich preiswerter (mit ca. DM 400,- pro Paar, gegenüber ca. DM 1 700,- pro Paar orthopädischer Maßschuhe). Die unverständliche Bestimmung der Produktgruppe 31 (Schuhe) des Hilfsmittelverzeichnis, wonach konfektionierte Spezialschuhe ausdrücklich von der Leistungspflicht der Krankenkassen ausgenommen sein sollen [11], scheint von vielen Kostenträgern und ihren Medizinischen Diensten nicht länger akzeptiert zu werden. Es bietet sich an, klinisch geprüfte konfektionierte Spezialschuhe als Mittel zur Rehabilitation gemäß § 43, Satz 2 SGB V zu verordnen. Die Kostenträger dürfen dann (ohne dazu verpflichtet zu sein) die Kosten übernehmen. Sie tun dies auch oft unter der Bedingung, daß – wie in den USA – die Indikationsstellung, die Verordnung und die Kontrolle des Produkts am Patienten von einer qualifizierten Institution durchgeführt wird, in Deutschland zum Beispiel von einer der mittlerweile ca. 50 Diabetes-Fußambulanzen.

Zusammenfassend kann aufgrund der einjährigen Beobachtung an 57 diabetischen Patienten mit abgeheiltem neuropathischen Fußulkus festgestellt werden, daß das Tragen von „Diabeticus“-Schuhen während mehr als acht Stunden täglich mit einer signifikant verringerten Ulkusrezidivrate verbunden war. Die Eignung dieses konfektionierten Spezialschuhs zur Rezidivprävention bei diabetischer Fußulkuskrankheit ist damit gegeben.

Der Autor dankt Prof. Dr. E. Chantelau für die Themenstellung und die Betreuung der Arbeit.

#### LITERATUR

1. Arbeitsgruppe „Qualitätskriterien und Evaluation der Schuhversorgung beim diabetischen Fuß“ der Arbeitsgemeinschaft „Diabetischer Fuß“ in der Deutschen Diabetesgesellschaft. Schuhversorgung beim diabetischen Fuß. Diabetologie-Informationen 1996;18:269–70.
2. Baumann R. Industriell gefertigte Spezialschuhe für den diabetischen Fuß. Diab Stoffw 1996;5:107–12.
3. Beratungsausschuß der DGOT für das Orthopädeschuhmacherhandwerk. Stellungnahme vom 21. 1. 1996. Orthopädeschuhtechnik 1996;Heft 7/8:18.
4. Brink T. Induration of the diabetic foot pat – another risk factor for recurrent neuropathic plantar ulcers. Biomed Techn 1995;40:205–9.
5. Cavanagh PR, Ulbrecht JS, Caputo GM. Biomechanical aspects of diabetic foot disease: Aetiology, treatment, and prevention. Diab Med 1996;13:Suppl:S17–22.

## ORIGINALARBEIT

6. Chantelau E, Haage P. An audit of cushioned diabetic footwear: relation to patient compliance. *Diab Med* 1994;11:114-6.
7. Chantelau E, Jung V. Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung bei der Schuhversorgung des diabetischen Fußes. *Rehabilitation* 1994;33:35-8.
8. Chantelau E. Der „diabetische Schuh“ für den „diabetischen Fuß“. *Diab J Schulungsprofi* 1995;3:37-41.
9. Grifka J. Wann welche Einlagen? *Dtsch Ärztebl* 1992;89:1123-39.
10. Haage P. Vorfuß-Plantardruck am diabetischen Fuß in unterschiedlichem Schuhwerk. *Med Orthop Techn* 1994;14:17-21.
11. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Ergänzung der Arztinformation zum Hilfsmittelverzeichnis als Anlage zu den Heilmittel- und Hilfsmittel-Richtlinien. *Dtsch Ärztebl* 1996;93:1789-95.
12. Koch M. Measuring plantar pressure in conventional shoes with the TEKSCAN sensor system. *Biomed Techn* 1993;38:159-64.
13. Korziliu H. Anwendungsbeobachtungen – weg vom „Schmuddel-Image“. *Dtsch Ärztebl* 1997;94:2411.
14. Lavery LA, Vela SA, Fleischli JG, et al. Reducing plantar pressure in the neuropathic foot. A comparison of footwear. *Diab Care* 1997;20:1706-10.
15. Lilienfeld-Toal H. Leserbrief zu Baumann R. Industriell gefertigte Spezialschuhe für den diabetischen Fuß. *Diab Stoffw* 1996;5:244-5.
16. Litzelmann DK, Marriott DJ, Vinicor F. The role of footwear in the prevention of foot lesions in patients with NIDDM. *Diab Care* 1997;20:156-62.
17. Obens T, Becker NL, Fischer K. Am Materialmix kommt man nicht vorbei. Dämpfungs- und Betrugsmaterialien für Diabetiker-Einlagen im Vergleich. *Orthopädieschuh-technik* 1995;Heft 9:70-4.
18. Presch M, Metzger C, Chantelau E. Prävention diabetischer Fußulzera bei Patienten mit und ohne positive Ulkusanamnese. *Diab Stoffw* 1997;6:Suppl 1:134.abstract.
19. Reiber GE. Who is at risk of limb loss and what to do about it? *J Rehabil Res Dev* 1994;31:357-62.
20. Reike H, Brüning A, Rischbieter E, et al. Rezidive von Fußläsionen bei Patienten mit dem Syndrom des diabetischen Fußes: Einfluß von orthopädischen Maßschuhen. *Diab Stoffw* 1997;6:107-13.
21. Schaff P, Siebert WE. Ulcusprophylaxe am diabetischen Fuß. *Orthopädieschuh-technik* 1988;Heft 8:16-23.
22. Schaff P. Die durchschnittliche Druckbelastung in den verschiedenen Bereichen der Fußsohle des Diabetikers. *Med Orthop Techn* 1994;14:30-7.
23. Schröder O, Tanudjaja T, Chantelau E. Druckmessung im Zwischenzehenraum am diabetischen und nichtdiabetischen Fuß. *Diab Stoffw* 1996;5:74.abstract.
24. Tanudjaja T, Chantelau E. Recurrent neuropathic foot ulcer disease in diabetes mellitus. *Diabetologia* 1996;39:Suppl 1:A 264.abstract.
25. Tovey FI. The manufacture of diabetic footwear. *Diab Med* 1984;1:69-71.
26. Uccioli L, Faglia E, Monticone G, et al. Manufactured shoes in the prevention of diabetic foot ulcers. *Diab Care* 1995;18:1376-8.
27. Woolridge J, Bergeron J, Thornton C. Preventing diabetic foot disease: Lessons from the Medicare therapeutic shoe demonstration. *Am J Publ Health* 1996;86:935-8.
28. Zink K, Bergis K, Stumpf J, et al. Rezidiv- und Amputationsrate bei Diabetes-Fußpatienten innerhalb der ersten 18 Monate. *Diab Stoffw* 1996;5:166-7.abstract.

*Korrespondenzanschrift:*

*Prof. Dr. Ernst Chantelau,  
Diabetes-Fußambulanz,  
MNR-Klinik der Universität,  
Postfach 10 10 07,  
D-40001 Düsseldorf,*

*Telefon (+49/211) 811-8454,  
Fax -8772.*