

Klinische Studie der LucRo^â-Schuhe

**Wirksamkeit eines neuen konfektionierten Spezialschuhs
zum Schutz vor rezidiven diabetischen Fußgeschwüren.**

Eine prospektive Kohortenstudie.



Schein Shoe Service
Postfach 11 06 09
D-42866 Remscheid
Germany



Tel. +49 (0) 21 91 / 9 10 - 201
Fax. +49 (0) 21 91 / 9 10 - 102
E-mail: shoe-service@schein.de
www.schein-shoe-service.de

Korrespondenzanschrift:

Klaus Busch, c/o Prof. Dr. med. E. Chantelau
Diabetes-Fußambulanz MNR-Klinik
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Postfach 10 10 07
40001 Düsseldorf

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung	3
2. Einleitung	4
3. Material und Methoden	5
a) Studienplan	5
b) Patienten	5
c) Definitionen	7
<i>Polyneuropathie (PNP)</i>	7
<i>periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK)</i>	7
<i>Fußulkus</i>	7
d) „Diabetische“ Spezialschuhe (DSS)	7
e) Zuteilung von DSS	9
f) Statistik	9
4. Ergebnisse	9
5. Fazit/Kommentar	10
6. Literatur	13

Abkürzungen

ICD-10: internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. deutschsprachige Auflage

DSS: konfektionierter diabetischer Spezialschuh

EVA: Äthylen-Vinyl-Acetat

PAVK: periphere arterielle Verschlusskrankheit

PNP: Polyneuropathie

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Brandsohlenumriss des diabetischen Spezialschuhs LucRo®. Größe 39, französisches System. Der Balken entspricht 5 cm.	8
Abb. 2: Der LucRo®-Schuh (Version für Frauen). Das Obermaterial ist leicht verformbar.	8
Abb. 3: Anteil der Patienten ohne Geschwürs-Rezidiv (event-free-patients) im zeitlichen Verlauf nach Kaplan-Meier. Log-Rank-Test $p < 0,001$	10

Tabellenverzeichnis

Tab. 1: klinische Charakteristika	6
---	---

1. Zusammenfassung

Bestimmte Diabetespatienten mit Podopathie (diabetisches Fußsyndrom) benötigen schützendes „diabetisches“ Schuhwerk, entweder sog. orthopädische Maßschuhe oder industriell gefertigte „diabetische“ Spezialschuhe (DSS). Die Wirksamkeit jeder Art medizinischen Schuhwerks einschließlich „diabetischer“ Schuhe muss klinisch erwiesen sein, am besten hinsichtlich der Prophylaxe von Fußulzerationen. Die folgende Studie beurteilt einen neuen deutschen DSS, den LucRo[®]-Schuh, dessen starre Laufsohle mit einer Ballenrolle ausgestattet ist und der eine konfektionierte, stoßdämpfende Einlage enthält; der Schaft besteht aus weichem Leder und enthält keine Zehenkappen. Der LucRo[®]-DSS ist gemäß der Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft (93/42/EC) als Medizinprodukt registriert.

Insgesamt wurden 92 diabetische Hochrisiko-Patienten (Durchschnittsalter 63 Jahre, Diabetesdauer 13 Jahre) mit abgeheiltem Fußulkus rekrutiert; 87 Patienten litten an Polyneuropathie, 24 an der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. Patienten mit erheblichen Fußdeformierungen waren ausgeschlossen.

Ein Teil der Patienten (n = 60) erhielt LucRo[®]-DSS und trug sie, während die übrigen Patienten (n = 32) keine LucRo[®]-DSS erhielten und weiter ihr normales Schuhwerk tragen mussten. Die Zuteilung der DSS spiegelt die willkürlichen Praktiken der Kostenübernahme der verschiedenen Krankenkassen der jeweiligen Patienten wider und entspricht der gegenwärtigen deutschen Rechtslage.

Die Patienten wurden bis zu 42 Monate lang beobachtet – bis zum Rezidiv eines Fußgeschwürs bzw. bis zum Ende der Studiendauer. Zwischen den beiden Patientengruppen bestanden keine Unterschiede hinsichtlich des Alters, des Geschlechts, des Diabetestyps, der Diabetesdauer, des Vorkommens von Polyneuropathie und peripherer arterieller Verschlusskrankheit, der Häufigkeit der Fußpflege und der Sterblichkeitsrate.

Als Ergebnis wurde gefunden, dass die jährliche Rate an Fußgeschwürs-Rezidiven zwischen beiden Gruppen im ersten Jahr deutlich differierte: 60 % ohne DSS vs. 15 % mit DSS ($p < 0,001$). Die geschwürsfreie Zeit war bei Patienten mit DSS deutlich länger als ohne ($p < 0,001$; Log-Rank-Test). Daraus wird geschlossen, dass der konfektionierte „diabetische“ Spezialschuh LucRo[®] sich in der Rezidivprophylaxe von Fußulzerationen bei Hochrisiko-Patienten mit diabetischer Podopathie als höchst effektiv erwiesen hat.

2. Einleitung

Die Ausprägung des diabetischen Fußsyndroms (diabetische Podopathie) wird wesentlich vom Schuhwerk beeinflusst. Ungeeignetes Schuhwerk verletzt den Fuß und erhöht somit das Amputationsrisiko bei Patienten mit Verlust der protektiven Schmerzempfindung. Geeignetes Schuhwerk kann den Fuß vor solchen Läsionen schützen. Mängel bei Passform und Funktionstauglichkeit (Unstimmigkeiten zwischen Fuß und Schuh) sowie das „normale“ Schuhdesign und –material sind ursächlich beteiligt an nahezu 80 % aller Fußläsionen, die Amputationen bei diabetischen Patienten vorausgehen [1]. Empirische Kriterien für die Herstellung von speziellem, schützendem, „diabetischem“ Schuhwerk wurden bereits vor Jahren veröffentlicht [2]. Dennoch gibt es nur wenige Interventionsstudien zu „diabetischem“ Schuhwerk; die Wirksamkeit bzgl. klinischer Endpunkte (z. B. die Prophylaxe von Fußulzerationen) ist daher immer noch nicht hinreichend belegt.

Klinische Studien von „diabetischem“ Schuhwerk sind unter Alltagsbedingungen bei ambulanten Patienten nur schwer machbar: Manche Patienten lehnen dieses Schuhwerk aus kosmetischen Gründen ganz ab, andere tragen es nur zeitweilig [4, 5]. Ein anderes Problem ist die mangelnde Standardisierung „diabetischen“ Schuhwerks und die ebenfalls nicht gegebene Standardisierung der diabetischen Füße in Bezug auf Größe und Form [6]. Einige Berichte schreiben manchen konfektionierten „diabetischen“ Spezialschuhen einen klinischen Nutzen zu, nicht immer jedoch auf methodologisch einwandfreier Grundlage [5, 7-9].

In Anbetracht der Tatsache, dass es bis heute keinen eindeutigen klinischen Beweis einer Wirksamkeit konfektionierter „diabetischer“ Spezialschuhe gibt, übernehmen die Krankenkassen im Allgemeinen nicht die Kosten für verschriebene DSS. Auf Grund von Einzelfallentscheidungen erstatten einige der ungefähr 500 verschiedenen örtlichen, regionalen und Betriebskrankenkassen auf Anfrage ca. 170 € für jedes Paar „diabetischer“ Spezialschuhe – dies entspricht ca. $\frac{2}{3}$ der Gesamtkosten. Der Öffentlichkeit ist nicht bekannt, welche Krankenkassen die Kosten übernimmt. Somit ist die Haltung der Krankenkassen bzgl. der Kostenübernahme für DSS weiterhin unvorhersehbar, und die Bewilligung oder Ablehnung ist rein willkürlich.

Die Rezidivrate an Fußgeschwüren kann bei ungeschützten Risikopatienten nach Abheilung einer diabetischen Fußläsion [9, 10] erheblich sein (50–100 % pro Jahr); protektives Schuhwerk kann diese Rate deutlich senken [3, 9, 11, 12]. Aus diesem Grund ist die Durchführung einer randomisierten, plazebokontrollierten Untersuchung mit einer ungeschützten Kontrollgruppe von Hochrisiko-Patienten problematisch. Die folgende kontrollierte Studie wurde daher mit einer Kohorte von Krankenversicherten

durchgeführt, die – zufällig – „diabetische“ Spezialschuhe erhielten oder nicht, je nachdem, ob ihre Krankenkassen dafür die Kosten übernahmen oder nicht.

3. Material und Methoden

a) Studienplan

Die Studie war eine prospektive Kohortenstudie auf der Grundlage von Patientendaten einer Diabetesschwerpunktpraxis. Die Studie untersucht die Auswirkung eines bestimmten „diabetischen“ Spezialschuhs auf die Rezidivrate von Fußulzera bei Patienten mit diabetischer Podopathie. Das örtliche Ethikkomitee erteilte sein Einverständnis.

b) Patienten

Die an der Studie beteiligten Patienten gehörten alle zu einer großen Diabetesschwerpunktpraxis zweier Internisten, die sich in einer westdeutschen Industriestadt (ca. 600.000 Einwohner) befindet und ca. 2.000 Patienten mit Diabetes betreut. Die Patienten wurden mit Hinblick auf folgende Kriterien aus dem Patientenregister der Praxis rekrutiert: sie mussten Mitglied einer gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung sein, Diabetes mit Komplikationen haben (ICD-10 Nr. 10.7 bzw. 11.7; entspr. Diabetes Typ-1 bzw. Typ-2), und sie mussten wegen eines Fußulkus behandelt worden sein (laut Abrechnung der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß der Ziffern des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) 2002, 2004, 2020, 2021). Das Fußulkus musste vollständig durch die Behandlung dieser Praxis ausgeheilt worden sein (siehe unten). Die Patienten mussten PNP und/oder PAVK haben; sie durften allerdings keine größeren Fußdeformitäten oder Einschränkungen in der Beweglichkeit der Fußgelenke aufweisen. Eine bestimmte Marke konfektionierten Spezialschuhwerks (siehe unten) musste binnen vier Wochen nach der Abheilung des Ulkus zwischen Juni 1999 und Juni 2001 verschrieben werden; die Patienten mussten bis zum Ende der Studie am 31.12.2001 zur Weiterbehandlung in der Praxis bleiben.

Insgesamt 92 Patienten entsprachen den Rekrutierungs-Kriterien; ihre klinischen Charakteristika sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tab. 1: klinische Charakteristika

		Diabetes-Spezialschuh (DSS)		p-Wert
		verweigert*	erhalten*	
Patienten mit DSS-Verordnung,	n	32	60	
Geschlecht (w/m),	n	18/14	31/29	n.s.
Alter,	Jahre	67 (50; 74)	62 (54; 73)	n.s.
Diabetesdauer,	Jahre	15 (6; 23)	12 (5; 15)	n.s.
Verlaufsbeobachtung,	Monate §	5 (2; 19)	19 (8; 25)	< 0.05
<u>Patienten mit:</u>				
- Typ-1 Diabetes,	n (%)	3 (9 %)	5 (8 %)	n.s.
- Typ-2 Diabetes,	n (%)	29 (91 %)	55 (92 %)	n.s.
- PNP,	n (%)	29 (91 %)	58 (97 %)	n.s.
- PAVK,	n (%)	8 (25 %)	15 (25 %)	n.s.
- Geschwürs-Rezidiv,	n (%)	25 (78 %)	12 (20 %)	< 0,001
Praxis-Besuche, pro Patienten und Monat,	n	1.0 (0.6; 1.5)	0.8 (0.5; 1.2)	n.s.
podologische Behandlungen, pro Patienten und Monat,	n	0.6 (0.1; 0.7)	0.5 (0.1; 0.6)	n.s.
verstorbene Patienten,	n (%)	1 (3 %)	4 (7 %)	n.s.

*aufgrund Verweigerung oder Gewährung der Kostenübernahme durch die Krankenkassen.

Mediane (Interquartilenbereich) oder Anzahl (n) bzw. Prozent (%) wie angegeben.

n.s. = nicht signifikant

§ = bis zum Geschwürs-Rezidiv, Tod oder Ende der Studiendauer

c) Definitionen

§ *Polyneuropathie (PNP)*

PNP wurde diagnostiziert unter Verwendung der Rydel-Seiffer Stimmgabel [13]; ein Vibrationsempfinden von $< \frac{5}{8}$ am Kopf des ersten Metatarsalknochens galt als Indiz für PNP.

§ *periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK)*

PAVK wurde mittels 8 MHz Doppler-Ultraschall diagnostiziert; ein Knöchel/Arm-Index von < 1.0 oder ein pathologisches Strömungsprofil mit Hinweis auf Kollateralkreislauf galten als Indiz für PAVK.

§ *Fußulkus*

Ein Fußulkus wurde definiert als ein die Haut teilweise oder ganz penetrierender Defekt (Wagner-Stadium 1-2), mit oder ohne Entzündung.

Die Abheilung eines Ulkus wurde definiert als vollständiger Verschluss der Läsion mit bleibender, belastbarer Haut und Beendigung der Wundbehandlung.

d) „Diabetische“ Spezialschuhe (DSS)

Allen Patienten der Studie wurde dieselbe Marke industriell gefertigter DSS verschrieben (LucRo[®], Schein Orthopädie Service KG, Remscheid/Deutschland), die, obgleich es für Frauen und Männer verschiedene Modelle und Farben gab, im Wesentlichen dasselbe Design hatten.

Besondere Merkmale der LucRo[®]-Schuhe waren folgende:

- drei verschiedene Weiten (schmal, mittel, weit)
- starre Laufsohle aus EVA und Gummi (Softgummi[®]) mit Ballenrolle
- sehr weiches, dreischichtiges Obermaterial (von innen nach außen: Stoff, Schaumgummi, Leder) ohne jegliche Zehenkappe
- eine stoßdämpfende, konfektionierte, unangepasste Innensohle bestehend aus drei Komponenten (hinterer teil 6 mm Lunasoft[®] mit 42°-Shore A Härte, vorderer Teil 6 mm Lunaflex[®] 20°-Shore A Härte, mit 3 mm dickem P² 17°-Shore A Härte überzogen

Die Schuhspitze ist eher rechteckig geformt (s. Abb. 1) und entspricht somit sinnvoller Weise den Dimensionen der Füße älterer Menschen [6] sowie dem Brandsohlenumriss, den Helbig et al. auf der Basis anthropometrischer Messungen bei Gesunden entwickelt hatten [14]. Abb. 2 zeigt einen solchen DSS (Version für Frauen) im Foto.

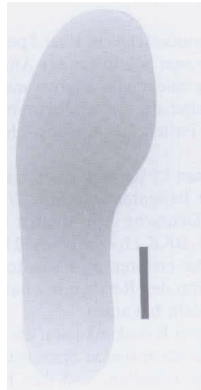


Abb. 1: Brandsohlenumriss des diabetischen Spezialschuhs LucRo[®]. Größe 39, französisches System. Der Balken entspricht 5 cm.



Abb. 2: Der LucRo[®]-Schuh (Version für Frauen). Das Obermaterial ist leicht verformbar.

Die weiche Beschaffenheit des Obermaterials, welches sich leicht verformen lässt, ist unabdingbar zur Vermeidung einer Druckbelastung an den Zehen. Die Ballenrolle vermindert und verteilt den plantaren Druck unter den Metatarsalköpfchen und verlängert die schmerzfreie Gehstrecke bei PAVK [15]. Die Innensohle polstert die Fußsohle im Vorfußbereich (wo die Druckbelastung beim Gehen am größten ist). Diese Konstruktionsmerkmale [3] wurden von Tovey [2] auf empirischer Grundlage empfohlen.

Der LucRo[®]-Schuh wurde auf Grund von Erfahrungen mit früheren deutschen DSS [5, 8, 11] entwickelt und 1999 auf den Markt gebracht; er stellt die verbesserte dritte Generation deutscher DSS dar. Der LucRo[®]-Schuh ist als Medizinprodukt der Klasse 1 registriert, gemäß den Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft 93/42 EC.

Im Unterschied zu diesem DSS haben normale Modeschuhe (z. B. Oxford-Stil oder sog. Bequemschuhe) meist nur eine einzige Weite und sind für die meisten diabetischen Füße zu schmal [6]; sie haben eine (harte) Zehenkappe und harte Innensohlen.

e) Zuteilung von DSS

Allen Patienten der Kohorte wurde mindestens ein Paar DSS verschrieben, vorausgesetzt, die Fußform passte zum DSS bei der Anprobe. Die Rezepte wurden an einen Einzelhändler weitergereicht (Innova-med Inc., Haan/Germany), der dann per Brief bei der Krankenkasse der Patienten die Kostenübernahme beantragte. In allen Fällen erhielt sowohl er als auch der Patient ein Antwortschreiben von der Krankenkasse. Während 15 Kassen (darunter die AOK und verschiedene Betriebskrankenkassen) von 60 Patienten ungefähr $\frac{2}{3}$ der Gesamtkosten von ca. 250 € übernahmen, lehnten vier Kassen (Deutsche Angestelltenkrankenkasse, Technikerkrankenkasse, Bundesknappschaft, BKK Hoesch) von 32 Patienten die Kostenübernahme kategorisch ab. Die ersten 60 Patienten erhielten die DSS vom Händler, nachdem sie an ihn den Rest gezahlt hatten (74 €), während die letzteren 32 die DSS nicht bekamen; dies wurde durch Datenabgleich zwischen Händler und Praxis bestätigt. Wenn die Patienten mit dem ersten paar DSS zufrieden waren, wurden weitere ein bis zwei Paar verschrieben, wobei die Kostenübernahme durch die Krankenkassen erfolgte wie zuvor.

f) Statistik

Die Daten wurden mittels Kaplan-Meier-Überlebenskurven, Log-Rank-Test, Kruskal-Wallis-Test und Chi-Quadrat-Test analysiert. Mediane wurden dargestellt mit Interquartilenbereichen; ggf. wurden 95 % Vertrauensbereiche berechnet. Ein p-Wert < 0,05 wurde als Signifikanzniveau festgelegt.

4. Ergebnisse

Die Patienten wurden vom Datum der Verschreibung der DSS an bis zum erneuten Auftreten eines Ulkus bzw. bis zum Ende der Studie am 31.12.2001 bis zu 42 Monate lang beobachtet. Währenddessen starben fünf Patienten – ein Patient mit und vier Patienten ohne neue Ulzera. Die Todesursachen (Herzinfarkt, Suizid, Krebs) standen nicht im Zusammenhang mit der diabetischen Podopathie.

Die Patienten unterschieden sich hinsichtlich der Geschwürs-Rezidivrate – je nachdem, ob sie DSS bekommen hatten oder nicht; ansonsten waren die klinischen Charakteristika der Patienten ähnlich (siehe Tab. 1).

Die 32 Patienten ohne DSS wurden bis zum erneuten Auftreten eines Ulkus bzw. bis zum Ende der Studie im Median 5 (Interquartilenbereich 2; 19) Monate lang beobachtet. Im ersten Jahr erlitten 19 der 32 Patienten (60 % [95 % Vertrauensbereich 43-77 %]) ein Geschwürs-Rezidiv und weitere sechs Patienten in der restlichen Zeit.

Die 60 Patienten mit DSS wurden 19 (Interquartilenbereich 8; 25) Monate lang beobachtet. Im ersten Jahr erlitten 9 der 60 Patienten (15 % [95 % Vertrauensbereich 6–24 %]) ein Geschwürs-Rezidiv und weitere drei in der restlichen Zeit ($p < 0,001$ gegenüber den Patienten ohne DSS). Die absolute Risikoreduktion durch die DSS-Anwendung betrug im ersten Jahr 45 % (95 % Vertrauensbereich 26–64 %), und die Anzahl der zu Behandelnden („NUMBER NEEDED TO TREAT“) lag bei 2,2 Patienten pro Jahr zur Vorbeugung eines Geschwürs-Rezidivs. Abb. 3 zeigt den Patientenanteil ohne Fuß-ulkus im zeitlichen Verlauf.

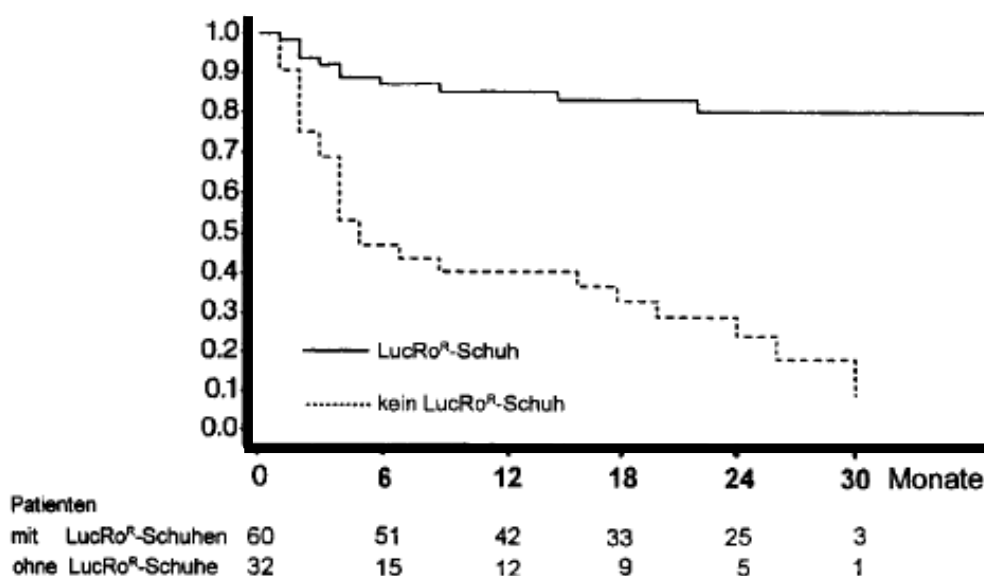


Abb. 3: Anteil der Patienten ohne Geschwürs-Rezidiv (event-free-patients) im zeitlichen Verlauf nach Kaplan-Meier. Log-Rank-Test $p < 0,001$

5. Fazit/Kommentar

Die vorliegenden Ergebnisse bestätigen, dass konfektionierte „diabetische“ Spezialschuhe (DSS) in besonderer Ausführung die Rezidivrate diabetischer Fußulzerationen bei Hochrisiko-Patienten mit diabetischer Podopathie (ohne Fußdeformität) signifikant verringern. Die DSS-Marke, die in der Studie zur Anwendung kam, LucRo®, war demnach ähnlich wirksam wie eine frühere, nicht mehr auf dem Markt befindliche Marke, Podiabetes® [9].

Die vorliegende Studie ist eine der größten kontrollierten Untersuchungen von DSS, wobei die Hochrisiko-Patienten in der Kontrollgruppe weiterhin ihr selbstgewähltes, nicht schützendes, normales Schuhwerk tragen mussten, weil – zufällig – ihre Krankenkassen die Kosten für DSS nicht übernahmen. Da die DSS bis jetzt noch nicht ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen wurden, haben die Krankenkassen das Recht,

jegliche Zahlungen zu verweigern. Sie haben aber auch das Recht, im Rahmen von Einzelfallentscheidungen großzügiger Weise einen Teil (im vorliegenden Fall des LucRo®-Schuhs etwa $\frac{2}{3}$) der Kosten zu erstatten. Die Verweigerung der Kosten hat allerdings stets zur Folge, dass die Patienten die ärztlich indizierten und verschriebenen DSS nicht erhalten.

Diese Situation der „zufälligen“ Zuteilung bzw. Verweigerung von DSS durch die Krankenkassen schuf die einmalige Studienbedingung, in der auf eine aus ethischen Gründen unmögliche Randomisierung verzichtet werden konnte und doch „zufällig“ gebildete Kontroll- und Interventionsgruppen untersucht werden konnten. Diese Situation birgt kaum Potenzial für eine Beeinträchtigung der Studie durch „bias“ [16, 17]. Die Verwendung von Daten auf Krankenkassen-Basis – wie in der vorliegenden Studie – ist im internationalem Schrifttum nicht ungewöhnlich und wird zunehmend für Analysen akzeptiert [18, 19].

Die Patienten, die mindestens ein Paar DSS bekommen hatten, waren anscheinend damit sehr zufrieden, denn 95 % von ihnen beantragten ein zweites und/oder drittes Paar. Eine hohe Compliance-Rate dürfte somit zur hohen Effektivität des LucRo®-Schuhs beigetragen haben. Frühere Studien haben gezeigt, dass die Effektivität von protektivem „diabetischem“ Schuhwerk unter anderem mit der Tragedauer zusammenhängt [5, 11]. Die vorliegende Studie hat jedoch die Tragedauer der DSS nicht gesondert untersucht.

Was die Fußpflege angeht, wurde allen Patienten eine podologische Behandlung (Nagelpflege und Entfernen von Schwielen) durch das Praxispersonal angeboten. Dabei blieb es jedoch den Patienten überlassen, wie oft sie dieses Angebot annahmen. In der Studie erfolgten die podologische Behandlung und die Praxisbesuche insgesamt mit gleicher Häufigkeit in beiden Gruppen (Tab. 1).

„Dem Schuhwerk wurde im Arztberuf noch nie viel Beachtung geschenkt, und viele Ärzte erkennen nicht, wie sehr das Verschreiben bequemer Schuhe das Leben ihrer Patienten verändern kann“ [20].

Schuhwerk klinisch zu untersuchen kann extrem mühselig sein, zumal Ergebnisse oft erst nach längerer Anwendungsdauer zu erzielen sind [21]; unter Umständen zeigt sich überhaupt kein nennenswerter Effekt [22] oder das zu untersuchende Schuhwerk beeinflusst das Compliance-Verhalten des Patienten negativ [23]. Daher verlegten sich viele Autoren auf eine formale Bewertung [25] oder auf die Bewertung von Surrogatparametern, wie z. B. die Druckreduktion an der Fußsohle [3, 22, 24]. Die Ergebnisse waren jedoch nicht überzeugend [3, 20, 24], und es gibt weiterhin kontroverse Auffassungen zu bestimmten Fragen der Schuhversorgung von Diabetikern [26]. Bei der

Beurteilung eines möglichen Nutzens von protektivem Schuhwerk für Risikopatienten ist daher Vorsicht geboten. Der klinische Nachweis der Effektivität anhand von harten Endpunkten - wie z. B. der Verhütung von Fußläsionen - bleibt der Goldstandard für die Beurteilung „diabetischen“ Schuhwerks. Dies gilt nicht nur für DSS, sondern auch für orthopädische Maßschuhe [11], die unseres Wissens noch nie ernsthaft in kontrollierten Studien untersucht wurden.

Letztendlich muss hervorgehoben werden, dass die vorteilhafte Wirkung der LucRo[®]-Schuhe bei Hochrisiko-Patienten mit Polyneuropathie und/oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit erzielt wurde, bei Patienten also, die eine extrem hohe Geschwürs-Rezidivrate haben (bis zu 100 % pro Jahr). Es bleibt zu zeigen, ob diese Schuhe auch solchen Patienten nützen, die eine jährliche Geschwürsrate von nur 7 % aufweisen, was bei Patienten mit geringem Risiko (d. h. bei Patienten ohne vorherige Fußulzeration) der Fall ist [27]. Frühere Studien mit anderen Fabrikaten konfektionierte „diabetischer“ Spezialschuhe konnten keine signifikante Reduktion von Fußulzeraten bei solchen „Geringrisiko“-Patienten nachweisen [28, 29, 30]. Bei 240 Geringrisiko-Patienten ohne PNP, die spezielles Schuhwerk trugen, haben Reiber et al. kürzlich keine Änderungen der Fußulzeraten beobachtet; dem gegenüber war die schuhinduzierte Fußulkusrate bei 160 Hochrisiko-Patienten, die spezielles Schuhwerk mit besonderen Innensohlen trugen, deutlich vermindert gegenüber der Verwendung von normalem Schuhwerk (9 von 47 Ulzera vs. 19 von 37 Ulzera bei normalem Schuhwerk [31]).

Die Prophylaxe von Geschwürs-Rezidiven bei Patienten mit diabetischer Podopathie ist höchst kosteneffizient, da ein Fußgeschwür die Behandlungskosten pro Patient um 10.000 bis 16.000 \$ erhöht [32], während die Kosten für drei Paar DSS in unserer Studie ca. 700 \$ betragen. Rangnarson-Tennvall et al. haben errechnet, dass bei Hochrisiko-Patienten ein umfassendes Prophylaxe-Programm mit regelmäßiger podologischer Nagel- und Schwielenbehandlung und DSS kosteneffizient ist, wenn es die Fußulkusinzidenz um mindestens 25 % verringert [33].

Zusammenfassend lässt sich mit den vorliegenden Daten belegen, dass eine bestimmte Marke „diabetischer“ Spezialschuhe, der LucRo[®]-Schuh, bei diabetischen Hochrisiko-Patienten mit einer Polyneuropathie und/oder einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit die Rate an Geschwürs-Rezidiven im ersten Jahr um 45 % verringert. Die eindeutige Effektivität des in der Studie verwendeten DSS spricht dafür, dass zukünftige Untersuchungen zu „diabetischem“ Schuhwerk bei Hochrisiko-Patienten nicht als plazebokontrollierte Untersuchungen, sondern vielmehr als Vergleichsstudien durchgeführt werden sollen [16, 17], z. B. mit einem LucRo[®]-Schuh als Referenz.

Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten:

E. Chantelau ist bei der Allgemeinen Ortskrankenkasse versichert; er erhielt ein Honorar für die Beratung der Bundesverbände der Betriebskrankenkassen, Essen, und der Allgemeinen Ortskrankenkassen, Bonn.

K. Busch hat keinen Interessenkonflikt.

6. Literatur

- 1) **Reiber GE.** Who is at risk of limb loss and what to do about it? J Rehabil Res Dev 1994. 31: 357-362.
- 2) **Tovey FI.** The manufacture of diabetic footwear. Diabetic Med 1984. 1: 69-71.
- 3) **Chantelau E.** Footwear for the high-risk patient. In: AJM Boulton, H Connor, PR Cavanagh (eds) The Foot in Diabetes. 3rd edition 2000. JohnWiley & Sons, Ltd.p 131-142.
- 4) **Knowles EA, Boulton AJM.** Do people with diabetes wear their prescribed footwear? Diabetic Med 1996. 13: 1064-1068.
- 5) **Striesow F.** Konfektionierte Spezialschuhe zur Ulkusrezidivprophylaxe beim diabetischen Fußsyndrom. (in german) Med. Kli. 1998. 93: 695-700.
- 6) **Chantelau E, Gede A.** Foot dimensions in elderly people with and without diabetes mellitus – a databasis for shoe design. Gereontology 2002. 48: 241-244.
- 7) **Samanta A, Burden AC, Sharma A, Jones GR.** A comparison between “LSB” shoes and “space” shoes in diabetic foot ulceration. Pract Diabet Int 1989. 6: 26.
- 8) **Baumann R.** Industriell gefertigte Spezialschuhe für den diabetischen Fuß. (in german) Diabetes & Stoffwechsel 1996. 5: 107-112.
- 9) **UccioliL, Faglia E, Monticone G, Favales F, Durola L, Aldeghi A, Quarantiello A, Calia P, Menzinger G.** Manufactured shoes in the prevention of diabetic foot ulcers. Diabetes Care 1995. 18: 1376-1378.
- 10) **Tanudjaja D, Chantelau E.** Recurrent neuropathic foot ulcer disease in diabetes mellitus. Abtract. Diabetologia 1996. 39/Suppl.1 : A 264.
- 11) **Chantelau E, Haage P.** An audit of cushioned diabetic footwear – relation to patient compliance. Diabetic Med 1994. 11: 114-116.
- 12) **Mueller MJ.** Therapeutic footwear helps protect the diabetic foot. J Am Podiatr Med Assoc 1997. 87: 360-364.
- 13) **Boulton AJM, Gries FA, Jervell JA.** Guidelines for the diagnosis and outpatient management of diabetic peripheral neuropathy. Diabetic Med 1998. 15: 508-514.

- 14) **Helbig K, Jürgens HW, Pieper U.** Anthropometrische Grundlagen für Sicherheitsschuhwerk für Männer. (in german) Forschungsbericht Nr. 268 der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Unfallforschung, Dortmund. Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven, 1981.
- 15) **Richardson JK.** Rocker-soled shoes and walking distance in patients with calf claudication. Arch Phys Med Rehabil 1991. 72: 554-558.
- 16) **Temple R, Ellenberg SS.** Placebo-controlled trials and active-control trials in the evaluation of a new treatment. In: ethical an scientific inssues . Ann Intern Med 2000. 133: 455-463.
- 17) **Ellenberg SS, Temple R.** Placebo-controlled trials and active-control trials in the evaluation of a new treatment. In: practical an scientific inssues . Ann Intern Med 2000. 133: 464-470.
- 18) **Sowell RD, Mangel WB, Kilczewski CJ, Normington JM.** Effect of podiatric medical care on rates of lower-extremity amputation in a Medicare population. J Am Podiatr Med Assoc 1999. 89: 312-317.
- 19) **Sugarman JR, Reiber GE, Baumgardner G, Prela CM, Lowry J.** Use of the therapeutic footwear benefit among diabetic Medicare beneficiaries in three states, 1995. Diabetes care 1998. 21: 777-781.
- 20) **Ward AB.** Footwear and orthoses for diabetic patients. Editorial. Diabetic Med 1993. 10:m 497-498.
- 21) **Reiber GE, Smith DG, Boone DA, delAguila M, Mathews D, Joseph AW, Burgess EM.** Design and testing of the DVA/Seattle footwear system for diabetic patients with foot insensitivity. J Rehabil Res Dev 1997. 34: 1-8.
- 22) **Donaghue VM, Sarnow MR, Giurini JM, Chrzan JS, Habershaw GM, Veves A.** Longitudinal in-shoe foot pressure relief achieved by specially designed footwear in high risk patients. Diabetes Res Clin Practn 1996. 31 : 109-114.
- 23) **Woolridge J, Bergeron J, Thronton C.** Preventing diabetic foot disease: lessons forom the Medicare therapeutic shoe demonstartion. Am J Publ Health 1996. 86: 935-938.
- 24) **Resch S, Apelqvist J, Stenström A, Aström I.** Dynamic plantar pressure measurement in 49 patients with diabetic neuropathy with or without foot ulcers. Foot and Ankle Surgery 1997. 3: 165-174.
- 25) **Menz HB, Sherrington C.** The footwear assessment form: a reliable tool to assess footwear characteristics of relevance to postural stability in older adults. Clinical Rehabilitation 2000. 14: 657-664.
- 26) **Ulbrecht JS, Perry J, Hewitt FG, Cavanagh PR.** Controversies in footwear for the diabetic foot at risk. In: Kominski SJ(ed.) Medical and surgical management of the diabetic foot. St. Louis, MO: Mosby Year-book 1994. 441-453.

- 27) **Abbott CA, Vileikyte L, Williamson S, Carrington AL, Boulton AJM.** Multicenter study of the incidence and predictive risk factors for diabetic neuropathic foot ulceration. *Diabetes Care* 1998. 21: 1071-1075.
- 28) **Tyrrell W, Phillips C, Price P, Davies S, Gibby O.** The role of orthotic therapy in minimising the risk of ulceration in the diabetic foot. Abstract. *Diabetologia* 1999. 42/Suppl.1: A 308.
- 29) **Veitenhansl M, Hierl FX, Landgraf R.** Ulcus- und Rezidivprophylaxe durch vorkonfektionierte Schuhe bei Diabetikern mit diabetischem Fußsyndrom: eine prospektive randomisierte Studie. Abstract. (in german *Diabetes & Stoffwechsel* 2002. 11(Suppl1): 106-107.
- 30) **Reiber GE, Smith DG, Wallace C, Sullivan K, Hayes S, Vath C, Maciejewski ML, Yu O, Heagerty PJ, LeMaster J.** Effect of therapeutic footwear on foot reulceration in patients with diabetes. A randomized controlled trial. *JAMA* 2002. 287: 2552-2558.
- 31) **Chantelau E.** Shoe-fitting, doesn't it really matter? Letter. *Gerontology* 2002. 48: (in press)
- 32) **Rames SD, Newton K, Blough D, McCulloch DK, Sandhu N, Reiber GE, Wagner EH.** Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Care* 1999. 22: 382-387.
- 33) **Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J.** Prevention of diabetes-related foot ulcers and amputations: a cost-utility analysis based on Markov model simulations. *Diabetologia* 2001. 44: 2077-2087.