

**MEDIZINISCHE UND ÖKONOMISCHE EFFEKTE
DER FUßPFLEGE BEI DIABETIKERN SOWIE
VORSCHLÄGE ZUR FLÄCHENDECKENDEN
EINBINDUNG IN DIE REGELVERSORGUNG**



INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE SYSTEMTECHNIK UND
GESUNDHEITSMANAGEMENT,
JOANNEUM RESEARCH FORSCHUNGSGES. M. B. H.

AMBULANZ FÜR DIABETES UND STOFFWECHSEL, MEDIZINISCHE
UNIVERSITÄTSKLINIK GRAZ

Executive Summary

Das diabetische Fußsyndrom stellt eine der schwerwiegendsten und teuersten Komplikationen des Diabetes mellitus dar. Das diabetische Fußsyndrom verursacht ein erhebliches Erkrankungsrisiko und erhöhte Sterblichkeit bei diesen Patienten. Durch die zunehmende Steigerung an neuen Diabetesfällen in den Europäischen Ländern wird dieses Erkrankungsrisiko in der Zukunft sicher weitaus größere Bedeutung haben. Es wird erwartet, dass im Jahre 2015 ca. 8 bis 10 Prozent der Bevölkerung an Diabetes mellitus leiden werden. Aus großen Populationsuntersuchungen wissen wir, dass Diabetiker ein 15-fach erhöhtes Amputationsrisiko gegenüber Nichtdiabetikern haben und dass mehr als die Hälfte aller Amputationen bei Diabetikern durchgeführt wird. Sie verursachen großes persönliches Leid, verschlechtern die Prognose der Betroffenen dramatisch und sind auch mit extremen Kosten für das Gesundheitssystem verbunden. Zur Verbesserung dieses Problemfeldes sind vor allem zwei Ansätze notwendig: Einerseits die Reduktion der Neuerkrankungen durch Vorsorgemaßnahmen, andererseits eine verbesserte Versorgungsstruktur für Patienten mit Diabetes aufzubauen, um das Risiko für das diabetische Fußsyndrom zu senken.

Eine Reduktion der Folgeerkrankungen ist nur durch regelmäßige Kontrolle von Risikofaktoren und die entsprechenden therapeutischen Interventionen möglich. Für verschiedenste Bereiche der Spätkomplikationen wurde gezeigt, dass eine strukturierte Versorgung eine deutliche Reduktion dieser Spätkomplikationen mit sich bringt. Solche Verbesserungen sind vor allem beim diabetischen Fußsyndrom zu erreichen. Erstens ist es möglich, das diabetische Fußsyndrom überhaupt zu vermeiden. Zweitens wäre es möglich durch rechtzeitige sachgerechte Behandlung die Prognose deutlich zu verbessern. In der Steiermark hat sich in den letzten Jahren ein sehr hohes Bewusstsein um die Bedeutung der Diabetesversorgung und deren Verbesserung entwickelt. Zahlreiche unterschiedliche Institutionen und Interessensgruppen wirken an diesen konstruktiven Lösungen mit. Ein Modellfall dieser interdisziplinären Zusammenarbeit kann das Projekt der strukturierten Fußpflege durch ausgebildete Fußpfleger, zwischen der Diabetesambulanz der Medizinischen Universität Graz und der Landesinnung der Fußpfleger unter Herrn Komm.-Rat Talowski gelten.

Die vorliegende Arbeit ist eine Zusammenfassung von Untersuchungen und Analysen, welche die Auswirkung einer standardisierten Fußpflege bei Diabetikern untersuchen. Ein besonderes Augenmerk wurde auf die Sekundärprävention durch standardisierte Fußpflege von entsprechend ausgebildeten Fußpflegern gelegt. Darüber hinaus wurde die finanzielle Auswirkung, die durch ein flächendeckendes Angebot entstehen würde, abgeschätzt und den derzeit vorhandenen Infrastrukturen und Versorgungsmöglichkeiten gegenübergestellt.

Die Ergebnisse dieser Arbeiten ermutigen uns, die Bemühungen um die flächendeckende Implementierung dieses Leistungsspektrums in der Regelversorgung für die entsprechenden Patienten weiter voranzutreiben.

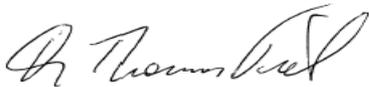
Zunächst wurde eine Studie zum klinischen Effekt der Fußpflege durchgeführt und im führenden, international angesehenen Fachjournal „Diabetes Care“ publiziert. Diese klinische Studie wurde gemeinsam von der Landesinnung und der Steiermärkischen Landesregierung gefördert. In dieser Untersuchung konnte gezeigt werden, dass bei Patienten mit hohem Risiko das Auftreten neuer Wunden durch strukturierte Fußpflege innerhalb eines Jahres von 55 % auf 36 % gesenkt wird. Damit sinkt auch das Amputationsrisiko mit seinen dramatischen Konsequenzen für die Betroffenen.

Nach dem Beweis der medizinischen Sinnhaftigkeit dieser Intervention wurde die Frage der finanziellen Auswirkungen untersucht. Die zweite Analyse enthält die Antwort auf die Frage welche finanziellen Effekte sich bei einer flächendeckenden Implementierung ergeben. Mittels komplexer Modellrechnungen ist es möglich, die mittel- und langfristige Kostenentwicklung unter Berücksichtigung aller Einflussgrößen abzuschätzen. Es zeigt sich, dass bezahlte Fußpflege dem Gesundheitssystem weniger Kosten verursacht als keine Fußpflege. Dies ist vor allem auf die Reduktion von Amputationen und deren Folgewirkungen zurückzuführen. Darüber hinaus wird auch die Sterblichkeit in dieser Gruppe gesenkt. Ein Betreuungsjahr von Patienten mit Fußpflege kommt im Mittel auf ca. € 2.000,-- , im Gegensatz dazu beläuft sich ein Betreuungsjahr ohne Fußpflege auf € 3.650,--. Das bedeutet, dass die Einführung einer strukturierten flächendeckenden Fußpflege bei Menschen mit Diabetes nicht nur Kostenersparnisse mit sich bringt, sondern auch die sehr teure Amputation und ihre Folgewirkungen reduziert werden können. Eine flächendeckende Umsetzung könnte in der Steiermark eine relevante Kostenersparnis erzielen.

Die letzte Untersuchung in diesem Band beschäftigt sich mit der Frage, in welcher Form dieses Angebot in bestehende Infrastrukturen integriert werden kann, oder ob dafür der Aufbau von neuen Strukturen notwendig ist. Die Analyse zeigt, dass in naher Zukunft die bereits vorhandenen Einrichtungen völlig ausreichen, um eine Versorgung für alle Patienten anbieten zu können. Auf Grund der besseren Erreichbarkeit sollten max. zwei neue Fußpflegeinstitute in den nächsten 24 Monaten errichtet werden. Vorräusblickend auf die weiteren 10 Jahre, werden max. 30 bis 36 neue Einrichtungen notwendig sein. Diese Steigerung ist primär darauf zurückzuführen, dass die Anzahl von Diabetikern in der Bevölkerung steigt und dass bei erfolgreicher Umsetzung des Projektes auch der Bedarf für entsprechende Fußpflege ansteigen wird. Trotzdem würde der Aufbau einer

flächendeckenden Versorgung weder finanziell noch organisatorisch ein großes Problem darstellen.

Die interdisziplinäre Betreuung und die Integration der vorhandenen Versorgungsebenen stellt die einzige Chance zur Bewältigung des Erkrankungsrisikos „diabetisches Fußsyndrom“ dar. Es ist daher sinnvoll, den Beruf der Fußpfleger in diese Versorgung einzubinden und sie als notwendigen und hilfreichen Partner in der Versorgung von Diabetikern zu sehen. In einer langjährigen Zusammenarbeit mit Fußpflegern, die von der Schulung über die Durchführung einer gemeinsamen Studie bis zur Analyse der finanziellen Auswirkungen reicht, konnten wir den Nutzen dieser Versorgungsstruktur hinreichend belegen. Außerdem zeigt sich deutlich, dass die vorhandenen Strukturen ausreichen und somit ein Programm zur flächendeckenden Versorgung ohne Verzögerung starten kann. Die günstige Kostenstruktur dieses Versorgungsmodells sollte die rasche Umsetzung erleichtern. Eine strukturierte Versorgung von Risikopatienten mit diabetischem Fußsyndrom mit einer entsprechenden Finanzierung durch die Sozialversicherungsträger, sollte nunmehr möglich sein. Dafür müssen alle relevanten Institutionen an einem Strang ziehen und den langfristigen Nutzen erkennen. Auf Basis der geleisteten Vorarbeiten sollte das gelingen und im Sinne unserer Patienten auch umgesetzt werden.



Univ.-Prof. Dr. Thomas Pieber

Inhaltsverzeichnis:

1.	EVALUATION OF THE IMPACT OF CHIROPODIST CARE IN THE SECONDARY PREVENTION OF FOOT ULCERATION IN DIABETIC SUBJECTS	8
1.1.	Abstract.....	9
1.2.	Preview	10
1.3.	Research design and methods	11
1.4.	Results	14
1.5.	Conclusions	18
1.6.	References.....	20
2.	KOSTEN-BENEFIT-ANALYSE ZUR REGELMÄßIGEN FUßPFLEGE BEI DIABETIKERN.....	24
2.1.	Vorbemerkungen	25
2.2.	Problemstellung	26
2.3.	Modell-Spezifikation.....	27
2.4.	Ergebnisse	29
2.5.	Diskussion.....	41
2.6.	Zusammenfassung	45
2.7.	Referenzen	47
3.	BEDARFSANALYSE ZUR FUßPFLEGE BEI DIABETIKERN IN DER STEIERMARK 52	
3.1.	Executive Summary	53
3.2.	Einleitung	54
3.3.	Voraussetzungen und Methodik	55
3.4.	Mengengerüst – Patienten.....	57
3.5.	Bedarf an zusätzlichen Einrichtungen.....	62
3.6.	Konzept zur Programmumsetzung	64
3.7.	Referenzen:	67

Tabellenverzeichnis:

Table 1: — Baseline characteristics of trial participants.....	15
Table 2: — Results for recurrence of ulceration	16
Tabelle 3: Signifikante Parameter für Behandlungsergebnisse über 10 Jahre mit und ohne Fußpflege bei Standardbehandlung	31
Tabelle 4: Vergleich der wichtigsten Parameter bei Intensivbehandlung über 10 Jahre.....	37
Tabelle 5: Reihung der Strategien nach ihrer Wertigkeit unter den beschriebenen Kriterien	43
Tabelle 6: Parameter zum Mengengerüst - Patienten.....	58
Tabelle 7: Geschätzte zeitliche Entwicklung der nötigen Zusatzkapazitäten	60
Tabelle 8: Geographische Verteilung des zusätzlichen Fußpflegebedarfs über die Programmjahre	60
Tabelle 9: zusätzlich zu schaffende Fußpflegeeinrichtungen nach Bezirken.....	62

Abbildungsverzeichnis:

Abbildung 1: Verteilung der Ergebnisse einer Monte-Carlo-Simulation über 10 Jahre bei Standardbehandlung mit Fußpflege	30
Abbildung 2: Verteilung der Ergebnisse einer Monte-Carlo-Simulation über 10 Jahre bei Standardbehandlung ohne Fußpflege	31
Abbildung 3: Verlauf der Aufenthaltswahrscheinlichkeiten der Patienten in den einzelnen Zuständen über 10 Jahre.....	32
Abbildung 4: Abhängigkeit von Reulcerationsrate und Fußpflegekosten über 10 Jahre bei Standardbehandlung	34
Abbildung 5: Abhängigkeit von Reulcerationsrate und Fußpflegekosten bei Standardbehandlung unter Wegfall des Effekts der Früherkennung	35
Abbildung 6: Verteilung der Behandlungskosten bei Intensivbehandlung mit Fußpflege über 10 Jahre.....	36
Abbildung 7: Verteilung der Kosten je Patient bei Intensivbehandlung ohne Fußpflege über 10 Jahre	37
Abbildung 8: Abhängigkeit von Reulcerationsrate und Kosten bei Intensivbehandlung über 10 Jahre.....	39
Abbildung 9: Abhängigkeit von Reulcerationsrate und Kosten für Fußpflege beim alleinigen Effekt der Reulcerationsreduktion über 10 Jahre bei Intensivbehandlung.....	40
Diagramm 1: Entwicklung der bereit zu stellenden Arbeitsstunden über 10 Jahre projiziert..	59

Anhang:

Anhang 1: Baumstruktur für Standardbehandlung	48
Anhang 2: Baumstruktur für Intensivbehandlung	49
Anhang 3: Parameter für die Analyse der Standardbehandlung	50
Anhang 4: Parameter für die Analyse der Intensivbehandlung	51

1. Evaluation of the impact of chiropodist care in the secondary prevention of foot ulceration in diabetic subjects

Johannes Plank, MD ¹

Waltraud Haas, RN ¹

Ivo Rakovac, MSc²

Evelyn Görzer, MD ¹

Romana Sommer, MD ¹

Andrea Siebenhofer, MD¹

Thomas R. Pieber, MD ^{1,2}

¹ Division of Diabetes und Metabolism, Department of Internal Medicine
Karl-Franzens University Hospital, Graz Austria

² Joanneum Research,
Institute of Medical Technologies and Health Management, Graz, Austria

1. 1. Abstract

OBJECTIVE — To evaluate the influence of regular chiropodist care on the recurrence rate of diabetic foot ulcers within 1 year.

RESEARCH DESIGN AND METHODS — Ninety-one diabetic outpatients with healed foot ulcers (age 65 ± 11 years, 40 women and 51 men, diabetes type 1 (n=6) or 2 (n=85), BMI 28.5 ± 4.4 , diabetes duration 16 ± 11 years, HbA_{1c} 8.4 ± 1.6 %) were randomized to a group that received monthly remunerated routine chiropodist care (n=47) or a control group (n=44).

RESULTS — Within a median follow-up of 386 days, ulceration recurred in 18 patients in the chiropodist group and 25 patients in the control group (hazard ratio [HR] 0.60; 95% CI, 0.32, 1.08; P=0.09). Analysis of ulceration per foot demonstrated a significant reduction (20 vs. 32 ulcerations; Cox relative risk [Cox RR] 0.52; 95% CI, 0.30, 0.93; P=0.03) in favour of chiropodist care. Per protocol, analysis of patients who actually underwent chiropodist foot care on a regular basis also indicates the beneficial influence of chiropodist care with ulceration in 13 vs. 30 patients (HR, 0.53; 95% CI, 0.30–1.01; P=0.05) and in 15 vs. 37 feet (Cox RR, 0.46; 95% CI, 0.24–0.90; P=0.02) for the intervention and control groups, respectively. Minor amputation was required in two patients in the intervention group and one patient in the control group. Four patients in the control group and two patients in the intervention group died during the trial.

CONCLUSIONS — These data suggest that secondary preventive measures by a chiropodist may reduce recurrence of foot ulcers in diabetic patients.

Keywords recurrence, secondary prevention, chiropodist care, randomized controlled trial, health care delivery

1. 2. Preview

Foot ulceration is a serious problem for diabetic patients that will affect ~15% of them at some time in their life (1-3). Prevention of foot ulcers, which usually precede lower extremity amputations, remains a major challenge in diabetes care (4,5). Various factors such as the presence of neuropathy, peripheral vascular disease, history of a previous foot lesion, and high plantar pressures multiply the risk for foot lesions (2, 6-8) and, in combination with trauma, inevitably result in ulceration (9). Apart from avoiding trauma, preventive measures should aim to modify these factors. Callus formation, which is a common finding in the diabetic foot, is associated with high plantar pressures and represents another independent risk factor for the development of foot ulcers (10). There is evidence that callus removal decreases plantar pressure (11). In a randomized controlled trial, podiatric care resulted in lower prevalence of callosities, corns, and ingrown toenails and improved patients' knowledge of foot problems and self-care practices (12) in a primary health care system in Finland. Furthermore, evaluations of the efficacy of educational programs in primary care revealed similar improvements in foot status (13,14).

To date, little is known about the role of chiropodist care of diabetic foot ulcers, in particular, in secondary prevention. In this high-risk population, foot ulceration is estimated to recur in 70% within 5 years (15). Whereas chiropodists play an important role in specialized foot care teams elsewhere (5,17), chiropodist care in Austria is not a part of regular outpatient care or covered by the health care system.

This fact led us to evaluate the effectiveness of chiropodist care for diabetic outpatients. We hypothesized that it could play an important role in the prevention of diabetic foot lesions. Our randomized controlled trial aimed to investigate the influence of chiropodist care in a high-risk population of diabetic patients with a history of ulcers; the clinical end points were ulceration, amputation, and death.

1. 3. Research design and methods

The study was approved by the local ethics committee of the Karl-Franzens University, Graz, and performed in accordance with the principles expressed in the Declaration of Helsinki. All subjects gave written informed consent prior participation in the study.

Subjects

Adult men and women in routine outpatient care at our diabetic foot clinic were recruited. After their foot ulcers had healed, they were invited to participate in a trial offering routine chiropodic care for 1 year. Patients had type 1 or 2 diabetes according to the World Health Organization criteria (17). Inclusion required neuropathy assessed by reduced sensitivity to the vibration of a graduated 128-Hz tuning fork (18) or absence of sensation to a 5.07 monofilament (8,19). There were no differences between the groups in either general clinical or foot-related features, such as amputation status, peripheral circulation, or use of therapeutic shoes. The exact baseline characteristics are shown in Table 1.

Study design

The diabetes foot clinic at the University Hospital in Graz is a tertiary referral centre for a population of approximately one million people living in the Austrian province Styria. The study was conducted as a single-centre, randomized, parallel trial. The subjects fulfilling inclusion criteria were assigned a patient number in ascending order and randomly allocated to the intervention or control group. All sets of sealed codes with randomisation numbers containing treatment information were held by a nurse not otherwise involved in the study to ensure allocation concealment. Before randomisation, all patients as a matter of course were instructed in the prevention of foot ulcer recurrences. In particular, they were informed about the possible benefit from regular chiropody care, our investigative issue, in their high-risk situation.

Patients assigned to the intervention group were asked to see the chiropodist at least once a month. The treatments were free of charge for these patients. They could select a conveniently located therapist from a list of eligible chiropodists. We, in turn, advised the chiropodists of impending patient visits and advised all patients randomized to the intervention group to start seeing their chosen chiropodist within the next 4 weeks.

For patients allocated to the control group, chiropodist treatment was not specifically recommended. However, the same list of qualified chiropodist was made available to these patients who after informed consent indicated an interest in chiropodist care and were willing to pay for it. In addition, they were asked to report their visits to the study centre.

Chiropodist training

Chiropodists in Austria are required to complete a 2-year vocational school following compulsory education at the age of 15 years. Because this chiropodist care is less specialized and not comparable with general podiatric care in other countries, all chiropodists participating in this investigation underwent special training in the diabetic foot syndrome. The training program consisted of 80 sessions, including interactive lectures on etiopathogenesis of the diabetic foot, identification of risk factors, prevention and treatment of diabetic foot lesions, suitable footwear, and educational approaches to patients. Practical work covered the treatment of patients with feet at risk, e.g., cutting or removal of corns and calluses, trimming of nails, treatment of ingrown toenails, application of skin creams, and other hygienic preventive maintenance care. Trainees had the opportunity to apply these skills to patients at our foot clinic under the supervision of the foot clinic staff. The 53 trained chiropodists sufficed to blanket the province.

During the investigation, chiropodists kept a record of patients' visits. Additionally, patients were advised to contact us at our outpatient foot clinic in the event of new or suspected ulceration, intercurrent hospitalisation for foot-related complications, or other relevant clinical features. Chiropodists and family doctors of all participating patients, who were informed about trial-related activities, were instructed to refer patients to the study centre when there was frank or impending ulceration. Lesions fulfilling the end point ulcer were documented and treated at the study centre.

Medical reports were requested when necessary from other health care institutions. None of the patients received additional special training in diabetic foot care. Members of both groups could be referred to the diabetic foot clinic as needed.

All trial-related activities were carried out until the end of the observation period or death of the patient. After an average of 12 months, patients were invited to a follow-up examination at our foot clinic.

Statistical methods

Statistical analysis was performed on the intention to treat population. In addition, we performed a per protocol analysis comparing all patients with at least one chiropodist visit every 5 weeks on average against all other patients. In the patient-oriented analysis, only the first occurrence of an event per patient was analyzed. Time to event analysis was performed by log rank test reporting hazard ratio (HR). HR was computed according to Altman (20). Comparisons of categorical data at the end of the follow-up period were made with Fisher's exact test, and relative risk was reported. Follow-up time between the intervention and control groups was compared with the Wilcoxon test.

In foot-oriented analyses, each lower limb was considered a subject in analysis. The outcome was defined as the first recurrence of ulceration on the foot. Because two legs of a given patient do not represent independent observations, Huber's (21,22) robust variance estimation method, which takes into account the dependency of observations, was used to compute the P values and confidence limits. The analyses were performed using the Cox proportional hazard model, and the Cox regression relative risk (e^{β} , Cox RR) was reported. The proportional hazard assumptions were checked as appropriate (23) for all foot-oriented analyses and were not violated. The conventional significance levels of $\alpha=0.05$ were used throughout. The R(24) package for statistical computing was used for the analysis.

1. 4. Results

Ninety-three patients with a recently healed ulcer were invited to participate in the trial. Two patients refused to enter the trial for personal reasons. Out of 91 patients, 47 with 92 lower limbs were randomized to the intervention group and 44 with 85 lower limbs were randomized to the control group (Table 1).

All 91 patients were followed until the end of the observation period or death. The median follow-up period was 386 days (368-424, 25th-75th percentile). Intertreatment group comparison revealed no difference in follow-up time (P=0.64).

Ulceration: intention to treat

In the chiropodist care group, ulceration recurred in 20 feet, whereas 32 feet in the control group were affected (Fig. 1; Cox RR 0.52; 95% CI, 0.29, 0.93; P=0.03). When analyzed per patient, 18 patients in the chiropodist group suffered from ulcerations compared to 25 patients in the control group (HR 0.60; 95% CI, 0.32, 1.09; P=0.09).

There was no apparent difference in terms of distribution pattern of ulcerations between the two groups. Ulcers were located to 64% at the plantar surface of the forefoot and toes, in 22% at the dorsal toes, in 10% at the rear foot, and in 4% at the dorsum of the foot. Thirteen (62%) of 20 ulcers and 20 (61%) of 32 ulcers were recurrences of ulcers that had healed before the trial in the intervention and control groups, respectively.

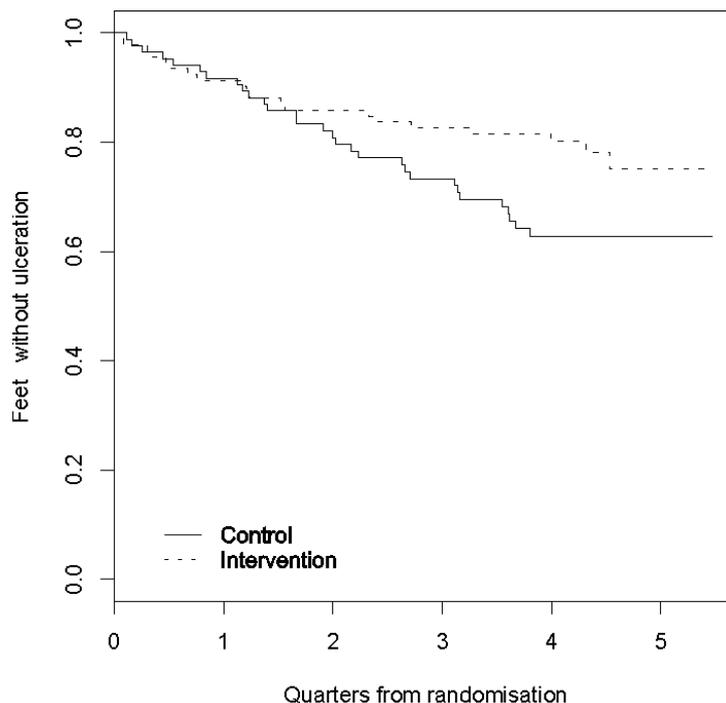


figure 1: Time to event plot for ulceration per foot

	Intervention group n=47	Control group n=44
Age (years)	64 ± 10	65 ± 11
Women (n)	25	26
Ethnicity: Caucasian (%)	100	100
Type 1 diabetes (n)	3	3
Duration of diabetes (years)	18 ± 11	14 ± 10
BMI (kg/m ²)	28.4 ± 4.5	28.6 ± 4.3
HbA1c (%)	8.5 ± 1.6	8.4 ± 1.6
RR systolic/diastolic (mmHg)	147/80	144/80
Insulin therapy (n)	38	29
Retinopathy (n)	28	25
Nephropathy (n)	21	19
Peripheral vascular disease (n)	22	20
Therapeutic shoes (n)	28	26
Amputation: minor* (n)	12	13
Amputation: major† (n)	2	3

Data is means ± SD or n.*Below ankle; †above ankle

Table 1: — Baseline characteristics of trial participants

Ulceration: per protocol

The actual frequency of chiropodist visits by patients in either group was determined by analyzing data collection sheets that were filled out at patient interviews during the follow-up examination. Four patients who were allocated to the control group had regular chiropodist care at least every 5 weeks on average. Fifteen patients randomized to the intervention group had no or infrequent chiropodist care within the trial period. As a result, 36 patients with 71 lower limbs actually had frequent foot care by a chiropodist, whereas 55 patients with 106 lower limbs did not.

Per protocol, analyses support the beneficial influence of chiropodist care. Whereas 13 patients with regular chiropodist care developed a new foot lesion, 30 patients with no or infrequent visits presented with a new ulcer (HR, 0.53; 95% CI, 0.30 – 1.01; P=0.05). In a feet oriented per protocol analysis, ulceration occurred in 15 lower limbs with regular chiropodist care, whereas 37 lower limbs in the per protocol control group had a new lesion (Cox RR, 0.46; 95% CI, 0.24 – 0.9; P=0.02). A summary of all results concerning ulceration is presented in Table 2.

Amputation and death

Two patients in the intervention group required two minor amputations, whereas one minor amputation was required in the control group. All amputations were unavoidable subsequent to ulceration. There were no major (above ankle) amputations. During the study, four patients in the control group and two patients in the intervention group died; all were due to cardiovascular events.

Aggregate end point

At the end of follow-up, the aggregated end points for ulceration, amputation, and death showed a significant overall reduction in the intention to treat analysis (Fig. 2), 18 vs. 29 events (HR, 0.54; 95% CI, 0.30-0.96; P=0.03), and in the per protocol analysis, 13 vs. 34 events (0.49; 0.28-0.91; P= 0.02) for the intervention and control groups, respectively.

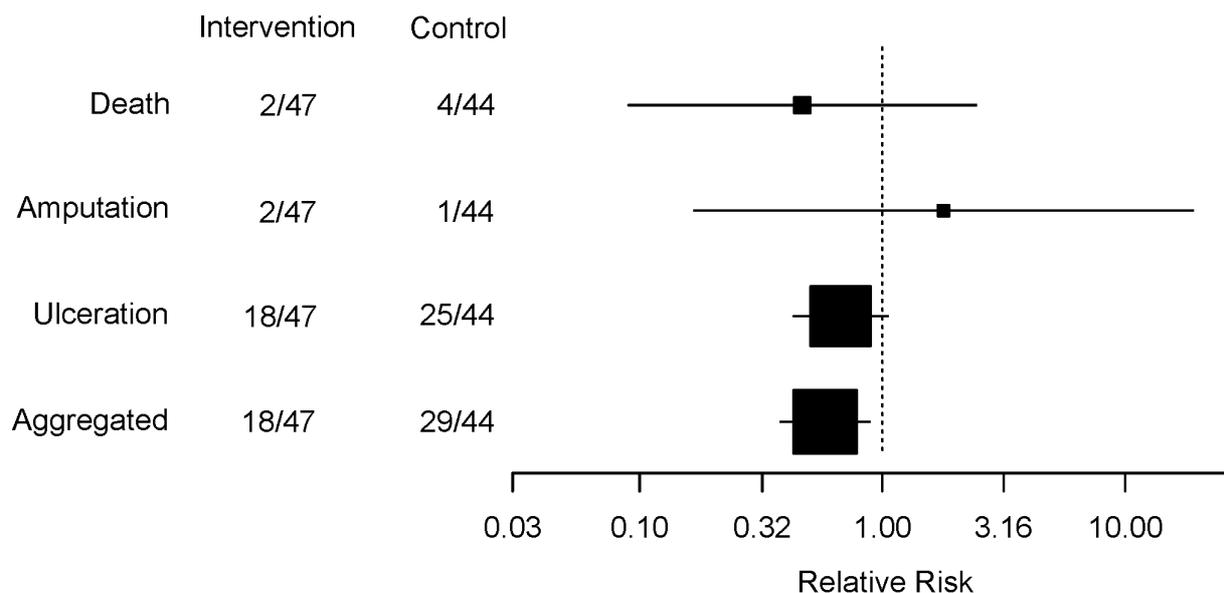


figure 2: Intention to treat analysis at the end of follow-up for aggregated end points ulceration, amputation and death

Analysis	Intervention n (%)	Control n (%)	Cox RR/HR	95% CI	P value
Feet, intention to treat	92 (22%)	85 (38%)	0.52	0.30, 0.93	0.03
Feet, per protocol	71 (21%)	106 (35%)	0.46	0.24, 0.90	0.02
Patient, intention to treat	47 (38%)	44 (56%)	0.60	0.32, 1.08	0.09
Patient, per protocol	36 (36%)	55 (55%)	0.53	0.30, 1.01	0.05

n, subjects at risk; %, ulceration/subjects (patients or lower limbs) at risk

Table 2: — Results for recurrence of ulceration

Concomitant illness and treatment

Two patients in the intervention group and one patient in the control group underwent percutaneous transluminal angioplasty of lower limb arteries. Three patients in the control group and one patient in the intervention group were hospitalized for treatment of phlegmona in consequence of an ulcer. In addition, in the chiropody group six patients were hospitalised: three subjects for ischemic stroke, one for treatment of hypertensive crisis, one for elective ophthalmologic, and another one for orthopedic surgery not related to the diabetic foot syndrome (knee replacement). Hospitalization for treatment of ischemic stroke, hyperglycaemia, myocardial infarction, and burns was required for four patients allocated to the control group. During the observation period, there was no difference in the level of therapeutic footwear use.

1. 5. Conclusions

For the first time, a randomized controlled trial has demonstrated that chiropodist care, following a structured chiropodist education program for the diabetic foot, can reduce the recurrence rate of ulcerations in a high-risk group of diabetic patients with a history of foot lesions. The beneficial effect in the intention to treat analysis was not only consolidated but also reinforced by a per protocol analysis of patients undergoing regular chiropodist care.

The effectiveness of general podiatric care in prevention of foot ulcers has been studied extensively and implemented in different health care systems. In contrast, little evidence is available on the effectiveness of chiropodist care as a single, modifying intervention. In diabetic patients with low risk for development of foot lesions, a combination of education and podiatric care showed significant improvement of foot care knowledge and patient behaviour after 1 year (12) without demonstrating differences in ulceration or amputation rate in a long-term follow-up (25). In the U.K., a population-based screening program with consecutive stratification and inclusion in a foot protection program for high-risk patients, including chiropodist care, produced a significant reduction in major amputations and nonsignificantly lowered rates for minor amputations and ulcerations (16). Likewise, a retrospective analysis of ~250,000 patients with diabetes or vascular disease in the U.S. demonstrated a reduction of the lower-extremity amputation rate in patients who had had podiatric care (26). A randomized controlled trial demonstrated that patient instruction by podiatrists reduced the amputation and ulceration rate at 1-year follow-up in patients with recurrent foot problems (27). In contrast, after the 2-year follow-up, Carrington et al. (28) found no differences in reamputation frequency in patients with prior unilateral amputation who underwent a foot care program with instruction and podiatric care. Overall, preventive measures are likely to be particularly effective in patients at high risk for foot lesions. Various multidisciplinary programs that provided complete foot care resulted in prevention of ulceration and amputation (5, 29-33). However, in primary prevention, really conclusive evidence for a positive effect of chiropodic foot care in terms of ulceration and amputation has not yet been delivered. Thus, it is thus important to emphasize that the results of our trial may only be applied to a high-risk population with a history of foot ulceration (34).

Although our results are more than suggestive of a positive effect on the incidence of ulcer recurrence, some matters must be viewed with caution. Patients randomized to the control group had to pay for their chiropodist visit, whereas it was free for the intervention group. Remuneration could represent a potential confounding variable. The per protocol analyses, however, reinforced the fact that regular chiropodist care, whether or not remunerated, was associated with the observed beneficial effect in this investigation.

Furthermore, regular chiropodist visits promote patients' awareness of complications through educational approaches, which were implemented in our intervention. These factors may have contributed to the beneficial outcome of this investigation. In addition, the small number of patients limits our single center study. Only a large multicenter, multinational trial could exclude local sources of variation.

Our high overall recurrence rate of foot-related problems indicates that this high-risk patient group urgently needs professional foot care. Many countries offer integrated care models for the diabetic foot. Germany recently passed a law on structured professional foot care (35). Our study indicates that the introduction of an effective chiropodist service in countries like Austria is justified.

In conclusion, our investigation demonstrated that regular chiropodist care was effective in preventing about every second ulceration. Accordingly, the chiropodist should play an important role in the multidisciplinary diabetic treatment team, and professional foot care should be provided to all high-risk diabetic patients.

Acknowledgments

This trial was supported by the Styrian Government (Project Number FA8B-22.0-207/97-3ad).

The excellent technical assistance of all participating chiropodists is acknowledged.

We thank Hermann Talowski for assistance in organizing chiropodist training sessions, Gerhard Neubauer for statistical advice, and Eugenia Lamont and Clara Horvath for reviewing the manuscript.

The results were presented in part at the Annual Meeting of the Austrian Diabetes Association in November 2002.

1. 6. References

1. Palumbo PJ, Melton LJ: Peripheral vascular disease and diabetes. In *Diabetes in America*. Washington, DC, U.S. Government Printing Office, 1985 (NIH publ. no. 85-1468)
2. Pham H, Armstrong DG, Harvey C, Harkless LB, Giurini JM, Veves A: Screening techniques to identify people at high risk for diabetic foot ulceration. *Diabetes Care* 23:606-611, 2000
3. Moss SE, Klein R, Klein BE: The prevalence and incidence of lower extremity amputation in a diabetic population. *Arch Intern Med* 152:610-616, 1992
4. Pecoraro RE, Reiber GE, Burgess EM: Pathways to diabetic limb amputation: a basis for prevention. *Diabetes Care* 13:513-521, 1990
5. Larsson J, Apelqvist J, Agardh CD, Stenström A: Decreasing incidence of major amputation in diabetic patients: a consequence of a multidisciplinary foot care team approach? *Diabetic Medicine* 12:770-776, 1995
6. Abbott CA, Vileikyte L, Williamson S, Carrington AL, Boulton AJM: Multicenter study of the incidence of predictive risk factors for diabetic neuropathic foot ulceration. *Diabetes Care* 21:1071-1075, 1998
7. Veves A, Murray HJ, Young MJ, Boulton AJM: The risk of foot ulceration in diabetic patients with high foot pressure: A prospective study. *Diabetologia* 35:660-663, 1992
8. Boyko EJ, Ahroni JH, Stensel V, Forsberg RC, Davignon DR, Smith DG: A prospective study of risk factors for diabetic foot ulceration. *Diabetes Care* 22:1036-1042, 1999
9. Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, del Aguila M, Smith DG, Lavery LA, Boulton AJM: Causal pathways for incident lower – extremity ulcers in patients with diabetes from two setting. *Diabetes Care* 22:157-162, 1999
10. Murray HJ, Young MJ, Hollis S, Boulton AJM: The association between callus formation, high pressures and neuropathy in diabetic foot ulceration. *Diabetic Medicine* 13:979-982, 1996

11. Young MJ, Cavanagh PR, Thomas G, Johnson MM, Murray HJ, Boulton AJM: The effect of callus removal on dynamic plantar foot pressures in diabetic patients. *Diabetic Medicine* 9:55-57, 1992
12. Rönnemaa T, Hämäläinen H, Toikka T, Liukkonen I: Evaluation of the impact of podiatrist care in the primary prevention of foot problems in diabetic subjects. *Diabetes Care* 20:1833-1837, 1997
13. Valk GD, Kriegsman DMW, Assendelft WJJ: Patient education for preventing diabetic foot ulceration (Cochrane Review). *The Chochrane Library*, Issue 4, 2002 Oxford: Update Software
14. Pieber TR, Holler A, Siebenhofer A, Brunner GA, Semlitsch B, Schattenberg S, Zapotoczky H, Rainer W, Krejs GJ: Evaluation of a structured teaching and treatment programme fo type 2 diabetes in general practice in a rural area of Austria. *Diabetic Medicine* 12:349-354, 1995
15. Apelqvist J, Larsson J, Argadh CD: Long-term prognosis for diabetic patients with foot ulcers. *J Intern Med* 233: 485-491, 1993
16. Carrington AL, Abbott CA, Griffiths J, Jackson N, Johnson SR, Kulkarni J, Van Ross ER, Boulton AJM: A foot care program for diabetic unilateral lower-limb amputees. *Diabetes Care* 24:216-221, 2001
17. McCabe CJ, Stevenson RC, Dolan AM: Evaluation of a diabetic foot screening and protection programme. *Diabetic Medicine* 15:80-84, 1998
18. World Health Organization: Prevention of Diabetes Mellitus. *WHO Technical Report Series* 844:1-100, 1994
19. Thivolet C, el Farkh J, Petiot A, Simonet C, Tournaire J: Measuring vibration sensations with a graduated tuning fork: simple and reliable means to detect diabetic patients at risk of neuropathic foot ulceration. *Diabetes Care* 13:1077-1080, 1990
20. Klenerman L, McCabe C, Cogley D: Screening for patients at risk of diabetic foot ulceration in a general diabetic outpatient clinic. *Diabetic Medicine* 13:561-563, 1996

21. Altman DG: Practical statistics for medical research. *Chapman&Hall/CRC*, 1999
22. Huber PJ: The behavior of maximum likelihood estimates under non-standard conditions. *Proceedings of the Fifth Berkeley Symposium on Mathematical Statistics and Probability*. 1:221-233,1967
23. Lin DY, Wei LJ: The robust inference for the Cox proportional hazards model. *Journal of the American Statistical Association* 84:1074-1079, 1989
24. Grambsch PM, Therneau T: Proportional hazards tests and diagnostics based on weighted residuals. *Biometrika* 81:515-526, 1994
25. Ihaka R, Gentleman R. R: A Language for Data Analysis and Graphics. *Journal of Computational and Graphical Statistics* 5:299-314, 1996
26. Hamalainen H, Ronnema T, Toikka T, Liukkonen I: Long term effects of one year of intensified podiatric activities on foot-care knowledge and self-care habits in patients with diabetes. *The Diabetes Educator* 24:487-490, 1992
27. 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* 89:312-317, 1999
28. Malone JM, Snyder M, Anderson G, Bernhard VM, Holloway GA, Bunt TJ. Prevention of amputation by diabetic education. *The American Journal of Surgery* 158:520-524, 1989
29. Edmonds ME, Blundell MP, Morris ME: Improved survival of the diabetic foot. *Quarterly Journal of Medicine* 60:763-771, 1986
30. Dargis V, Pantelejeva O, Jonushaite A, Vileikyte L, Boulton AJM: Benefits of a multidisciplinary approach in the management of recurrent diabetic foot ulcerations in Lithuania. *Diabetes Care* 22:1428-1431, 1999
31. Patout CA, Birke JA, Horswell R, Williams D, Cerise FP: Effectiveness of a comprehensive diabetes lower-extremity amputation prevention program in a

predominantly low-income African-American population. *Diabetes Care* 23:1339–1342, 2000

32. Rith-Najarian S, Branchaud C, Beaulieu O, Godhes D, Simonson G, Mazze R: Reducing lower-extremity amputations in a primary care setting. *Journal of Family Practice* 47:127-132, 1998
33. Thomson FJ, Veves A, Ashe H, Knowles EA, Gem J, Walker M, Hirst P, Boulton AJM: A team approach to diabetic foot care: the Manchester experience. *Foot* 1:75-82, 1991
34. Fletton JA, Perkins J, Jaap AJ, Brash PD, Tooke JE: Is community chiropodial/podiatric care appropriately targeted at the “at risk” diabetic foot? *Foot* 5:176-179, 1995
35. Gesetz über den Beruf der Podologin und des Podologen. *Bundesgesetzblatt Teil I*, Nr.64, Dezember 2001

2. Kosten-Benefit-Analyse zur regelmäßigen Fußpflege bei Diabetikern

September 2003

Auftraggeber: Bundesinnung der Fußpfleger, Kosmetiker und Masseure,
Komm.-Rat BIM Hermann Talowski

Autor: DI Wolfgang Habacher

Institut für medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement
JOANNEUM RESEARCH Forschungsges.m.b.H.
Elisabethstraße 11A, A-8010 GRAZ
Tel.: +43 (0)316 876 2131

2. 1. Vorbemerkungen

In modernen Gesundheitssystemen liegt das Hauptaugenmerk der Patientenbetreuung auf der Erbringung von Leistungen in höchstqualifizierten Einrichtungen und damit unter hohem finanziellen Aufwand. Dies ist mit einer der Gründe für die stark steigenden Kosten der öffentlichen Gesundheitssysteme. Implizit geht man davon aus, sich damit auch die bestmögliche Betreuung einzukaufen. Eine differenzierte Nutzung der einzelnen Versorgungsstufen eröffnet die Chance bei gleichbleibender Betreuungsqualität einen effizienteren Einsatz der finanziellen Mittel zu erreichen. Zur Optimierung dieser Effizienz bedarf es selbstverständlich klarer Schnittstellen und fachspezifischen Wissens auf jeder der Stufen. Ist der Spielraum bei der Betreuung von Akutfällen eher gering, so ist er jedoch im Bereich chronischer Krankheiten umso größer. Chronisch Kranke bedürfen auch bei hoher Autonomie ständiger begleitender Betreuung und Kontrolle, die aber eben nicht ausschließlich in hochspezialisierten Einrichtungen stattfinden muss.

Diabetes mellitus Typ 2 ist eine chronische, nicht heilbare Erkrankung, die vor allem bei Menschen im höheren Lebensalter auftritt. Der Verlauf der Erkrankung und das Auftreten von Komplikationen hängen stark von der Qualität der Betreuung ab. Vor allem die teuren und belastenden Spätkomplikationen entwickeln sich mit Vorzeichen und können daher durch regelmäßige Kontrollen und geeignete Screeningmaßnahmen frühzeitig entdeckt werden. Diese Kontrollen erfordern meist keinerlei hoch technisierte Ausstattung und sollten dementsprechend durch die Betreuungseinrichtung erfolgen, die den nächsten Kontakt zum Patienten hat.

Als eine der häufigsten Folgeerkrankungen des Diabetes gilt das diabetische Fußsyndrom, das seinerseits erhöhte Amputations- und Mortalitätszahlen nach sich zieht.

Diese Analyse hat es sich zur Aufgabe gestellt, die Frage zu klären, ob regelmäßige Pflege und Kontrolle der Füße von Diabetikern durch ausgebildete Fußpfleger geeignet ist, die Kosten für die Betreuung dieser Spätkomplikation zu beeinflussen. Die Annahme, dass dies so sei, beruht auf einer Untersuchung aus der Steiermark (6); die belegt, dass die Reulcerationsrate bei regelmäßiger Fußpflege geringer ist, als bei Patienten, die keine solche Fußpflege erfahren. Da die Ulcerationen für einen Großteil der Amputationen verantwortlich sind, liegt der Schluss nahe, dass finanzielle Auswirkungen vorhanden sind.

Als Analyseverfahren wurde ein Markov-Modell verwendet, das kurzfristige Daten extrapoliert und daraus langfristige Prognosen errechnet. Als Basis für das Modell dienten Daten aus wissenschaftlicher Literatur (1-6) und österreichspezifische Kostendaten.

2. 2. Problemstellung

Das diabetische Fußsyndrom ist die häufigste Spätkomplikation bei Diabetikern und hat neuropathische und makrovaskuläre Ursachen. Mehr als 40 % aller Diabetiker leben mit neuropathischen und ischämischen Schäden an den Füßen, die das Risiko Ulcerationen zu erleiden stark beeinflussen. Etwa 15 % aller Diabetiker erleiden zumindest ein Ulkus während ihres Krankheitsverlaufs, zumeist aber mehrere (1). Zwischen 40 % und 60 % aller Patienten mit geheiltem Ulkus, erleiden innerhalb eines Jahres eine Reulceration. Das Amputationsrisiko für Diabetiker ist 15 bis 20 mal so hoch, wie bei Nicht-Diabetikern (4). Aus diesen Eckdaten ergibt sich die Dimension des Problems mit dem diabetischen Fußsyndrom. Es wurden Schätzungen publiziert, die davon ausgehen, dass bis zu 80 % aller Amputationen bei Diabetikern vermieden werden könnten (1), wenn die „Behandlungskette“ von der Vorsorge über die Früherkennung bis zur adäquaten Therapie bei schweren Ulcera bestmöglich funktionierte.

In der Steiermark wurde eine kontrollierte Studie mit der Frage durchgeführt, ob strukturierte Fußpflege bei Patienten mit hohem Risiko geeignet ist, Reulcerationen zu vermeiden. Als strukturiert wird Fußpflege dann bezeichnet, wenn sie nach speziellen an die Notwendigkeiten des Diabetikers mit diabetischem Fußsyndrom angepassten Richtlinien erfolgt. Sie sollte von in speziellen Schulungen ausgebildeten Fußpflegern erbracht werden und kann als paramedizinische Leistung gesehen werden.

Nach Vorliegen der Ergebnisse sollte nun geklärt werden, ob flächendeckende Fußpflege zu Kostensenkungen bzw. zur Verbesserung der Betreuungsqualität in der Lage ist. Es war nicht Aufgabe dieser Arbeit, ein umfassendes Konzept zu Aufbau einer hocheffizienten Fußbetreuung zu erstellen, wiewohl ein solches unter Punkt 5 zumindest skizziert wurde.

Da die Studienergebnisse den Follow-Up nach einem Jahr darstellen, die Betreuung der Diabetiker aber ein vieljähriger Prozess ist, stellte sich die Frage nach den langfristigen Auswirkungen eines Fußpflegeprogramms, sowohl in Hinblick auf das Patienten-Outcome, als auch in finanzieller Sicht. Um diese Ergebnisse abschätzen zu können, wurde ein Markov-Modell erstellt.

Vielfach werden für Kostenanalysen Lebensqualitätsparameter als einziger Behandlungsergebnis verwendet (Quality Adjusted Life Years – QALYs). Wir haben aus Gründen der größeren Detailliertheit und höheren Informationsdichte darauf verzichtet, da nur so Daten zu Amputationen und Ulcerationen klar ersichtlich sind. Außerdem sind österreichspezifische Lebensqualitätsdaten für die in Frage stehende Patientengruppe nicht vorhanden und eine Erhebung im Rahmen dieser Arbeit wäre aus Kostengründen nicht sinnvoll gewesen. Dies sei um der Vollständigkeit Willen erwähnt.

2. 3. Modell-Spezifikation

Ein Markov-Modell ist ein rekursives Modell mit einer definierten Zykluslänge, von der abhängig Zustandvariablen und Übergangswahrscheinlichkeiten zwischen Zuständen definiert werden.

Das Modell besteht aus zwei Armen, von denen der eine die neue Therapie (in unserem Fall: mit Fußpflege), der andere die herkömmliche Vergleichstherapie (ohne Fußpflege) darstellt. Der Simulationszeitraum beträgt 10 Jahre mit einer Zykluslänge von einem Jahr.

Kopien der verwendeten Modelle finden sich im Anhang (1, 2).

Der Effekt der Fußpflege besteht innerhalb des Modells aus zwei Teilkomponenten:

1. die Reduktion der jährlichen Reulcerationsrate (36% bei Fußpflege vs. 55% ohne Fußpflege), die in weiterer Folge damit das Risiko für Amputationen vermindert.
2. die regelmäßige Kontrolle der Füße führt zu einem früheren Erkennen von Komplikationen. Damit werden die Läsionen in weniger schweren Stadien bereits behandelt und haben daher höhere Heilungschancen.

Die Daten, die die Behandlungseffekte darstellen, stammen aus der zitierten steirischen Studie (6), aus Daten der Ambulanz der Medizinischen Universitätsklinik in Graz und aus anderer publizierter Literatur. Die Stärke von Markov-Modellen ist es, Daten unterschiedlichster Quellen in sinnvoller Weise verknüpfen zu können. Daten, die die Kostenseite beleuchten, sind österreichspezifische Erhebungsdaten, die sowohl aus dem stationären Bereich stammen, als auch aus dem niedergelassenen Bereich. In diesen Kostendaten sind jene für Arzneimittel und andere Heilbehelfe auf Basis der Beträge kalkuliert, die den Apotheken von Krankenversicherungen refundiert werden, ohne Abzüge der Selbstbehalte (Rezeptgebühr). Dies entspricht der Perspektive einer Vollkostenrechnung. Die Kosten für die Fußpflege von 29 € pro Besuch entsprechen dem während der Studie bezahlten Tarif. Angenommen wurden im Regelfall 11 Fußpflegerbesuche pro Jahr bzw. bis zum Auftreten eines Ulkus.

2.3.1. Behandlungsstrategien

Wie bereits erwähnt, ist die strukturierte Fußpflege (bzw. der Verzicht darauf in der Vergleichskohorte) in dieser Analyse eine primär paramedizinische Intervention, auf die im Falle einer Ulceration, eine medizinische Intervention folgt. Wir sind in der Analyse

von zwei prinzipiellen medizinischen Interventionsarten ausgegangen, sowohl für die Fußpflege-Kohorte als auch für die Nicht-Fußpflege-Kohorte. Im Falle einer Ulceration wurden das eine Mal übliche nicht spezialisierte Behandlungsschritte gesetzt, die wir als „Standardbehandlung“ bezeichnen. Diese Standardbehandlung wird derzeit in Österreich generell angewandt und spiegelt nicht jene Qualität wider, die nach wissenschaftlichem Wissensstand möglich wäre. Standardbehandlung bedeutet, dass die Betreuung lange Zeit beim Hausarzt stattfindet und notwendige Interventionen in vielen Fällen zu spät durchgeführt werden und Patienten daher häufig chirurgischer Intervention (Amputation) bedürfen.

Die zweite medizinische Interventionsart ist jene, bei der im Falle eines akuten Ulkus intensive Behandlungsschritte von auf das Fachgebiet spezialisierten Ärzten und Pflegepersonal gesetzt werden („Intensivbehandlung“). Die Parameter der beiden Interventionen unterscheiden sich in folgenden Punkten:

- Standardbehandlung: geringere Behandlungskosten, höhere Amputationsraten und höhere Mortalität
- Intensivbehandlung: höhere Behandlungskosten bei geringeren Amputationsraten, höheren Heilungsraten und geringerer Mortalität

Die detaillierten Parameternaufstellungen finden sich im Anhang (3, 4).

Für die vorliegende Analyse wurden generelle Kosteneffekte untersucht, unabhängig davon, wer welche Kosten zu tragen hat und wem eventuelle Benefits zu Gute kommen.

Aus diesen Voraussetzungen ergaben sich vier unterschiedliche Behandlungsmodelle, *Fußpflege* mit Standardbehandlung und mit Intensivbehandlung und *keine Fußpflege* mit Standardbehandlung und mit Intensivbehandlung.

In der nachstehenden Analyse werden also diese vier Teilstrategien miteinander verglichen.

2.4. Ergebnisse

Durchgeführt wurde eine Monte-Carlo-Simulation mit 10.000 fiktiven Patienten, die als Einschlusskriterien Diabetiker sind und alle kein akutes Ulkus haben aber bereits in der Vergangenheit ein diabetisches Ulkus erlitten hatten. Damit ergibt sich ein erhöhtes Reulcerationsrisiko für diese Patienten. Jeder dieser fiktiven Patienten war bei Beginn der Simulation 65 Jahre alt und wurde dann für 10 Jahre durch das Modell geschleust (Zykluslänge: 1 Jahr).

2.4.1. Standardbehandlung

Die Betreuung des diabetischen Fußsyndroms eines Patienten, der regelmäßig bei ausgebildeten Fußpflegern betreut wird, kostet über 10 Jahre im Durchschnitt 12094 € (StAbw.: 13379 €). Die Spannweite ist aufgrund der enormen Variabilität in der Art des Outcomes und der Lebensdauer sehr groß und reicht von 256 € bis 74237 €. Aufgrund dieser „Ausreisser“ kommt es zu einer linksschiefen zweigipfeligen Verteilung, die mit Hilfe des Mittelwerts nur schlecht beschrieben werden kann. So liegt der Modalwert, das ist jener Wert einer Verteilung, der am häufigsten vorkommt, bei 2907 € und der Median, also jener Wert, der oberhalb der Hälfte aller Werte liegt bei 4169 € über 10 Jahre. Wegen unterschiedlicher Lebenserwartungen abhängig von den gewählten Therapieformen wurden die Kosten auf Patientenjahre normiert. Dies verhindert, dass eine lebensverlängernde Therapie automatisch teurer wirkt, weil eben mehr Patienten länger leben und krank werden könnten und damit häufiger betreut werden müssten.

Im gegebenen Fall kostet die Behandlung pro Patientenjahr im Schnitt 1985 €, die kumulative Mortalität liegt über 10 Jahre bei 75,7 %, das bedeutet, dass nach 10 Jahren drei Viertel aller Patienten gestorben sind. Die durchschnittliche Lebenserwartung über diesen Zeitraum liegt bei 6,1 Jahren. Die Amputationsrate über 10 Jahre beträgt 40 %. In den Kosten pro Patientenjahr sind die Fußpflegekosten, anteilmäßig die Amputationskosten und jene für die Nachbetreuung ebenso enthalten, wie die Mortalität.

**Monte Carlo Simulation at
regelmäßige Fußpflege**

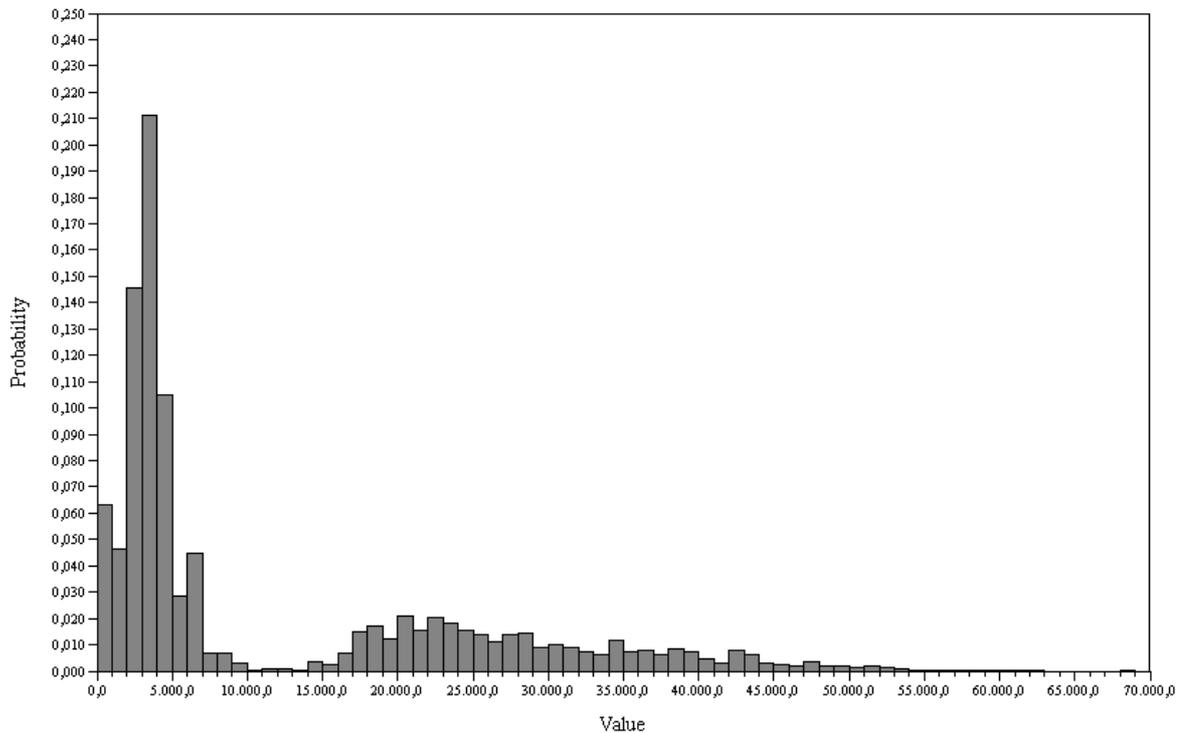


Abbildung 1: Verteilung der Ergebnisse einer Monte-Carlo-Simulation über 10 Jahre bei Standardbehandlung mit Fußpflege

Wird ein Patient nicht von Fußpflegern betreut, so ist die Verteilung der Kosten noch breiter und reicht von 0 € (Patienten, die ohne Ulceration sterben) bis über 80000 €. Der Mittelwert und der Median liegen aber fast deckungsgleich bei 18538 € (StAbw.: 16120 €) bzw. 18548 € über 10 Jahre. Der Modalwert liegt bei 3700 € und die Kosten pro Patientenjahr bei 3654 €. Dieser Wert ist teilweise auch auf Grund der kürzeren Lebenserwartung bei dieser Therapie (Mortalität: 84,9; kumulative LE: 5,1 Jahre) um 84 % höher als bei Patienten mit Fußpflege. Zum anderen aber auch wegen der höheren Amputationsrate von 67 % über 10 Jahre.

**Monte Carlo Simulation at
keine regelmäßige Fußpflege**

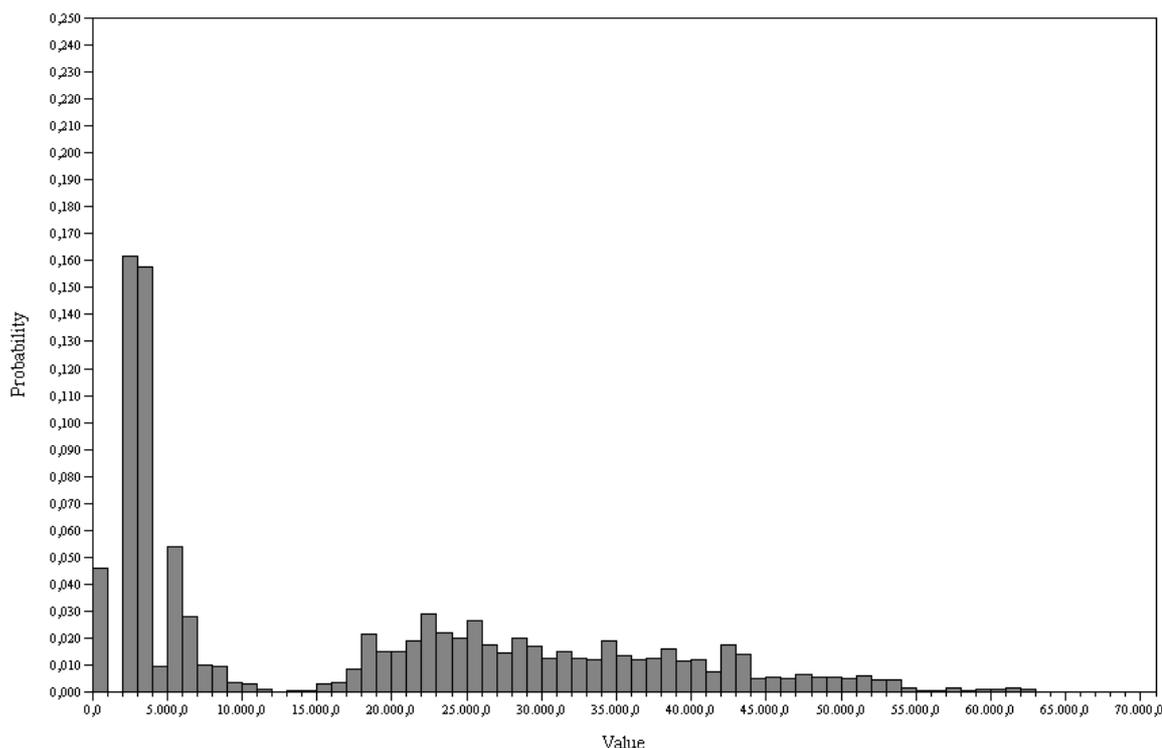


Abbildung 2: Verteilung der Ergebnisse einer Monte-Carlo-Simulation über 10 Jahre bei Standardbehandlung ohne Fußpflege

Damit die Vorteile der Arbeit von Fußpflegern zur Geltung kommen, setzt voraus, dass Patienten sie regelmäßig in Anspruch nehmen und einer „Überweisung“ an den behandelnden Arzt im Falle des Auftretens eine Ulkus auch unverzüglich Folge leisten, sodass der Faktor Früherkennung zum Tragen kommen kann. Die Kostendifferenz pro Patientenjahr ist bei Standardbehandlung 1668 €.

Standardbehandlung	<i>mit Fußpflege</i>	<i>ohne Fußpflege</i>
<i>Mortalität (kumulativ)</i>	75,4 %	84,9 %
<i>Amputationsrate</i>	40 %	67 %
<i>Durchschn. Behandlungskosten</i>	12094 €	18538 €
<i>Modalwert der Behandlungskosten</i>	2907 €	3700 €
<i>Kosten pro Patientenjahr</i>	1985 €	3654 €
<i>Lebenserwartung</i>	6,1 a	5,1 a

Tabelle 3: Signifikante Parameter für Behandlungsergebnisse über 10 Jahre mit und ohne Fußpflege bei Standardbehandlung

Die nachstehenden Diagramme (Abbildung 3) zeigen die Verläufe der einzelnen Ereignisse über die Extrapolationszeit von 10 Jahren jeweils mit (links) und ohne (rechts) Fußpflege. Die Kurven zeigen pro Jahr den prozentuellen Anteil an Patienten, die sich in einem jeweiligen Stadium befinden.

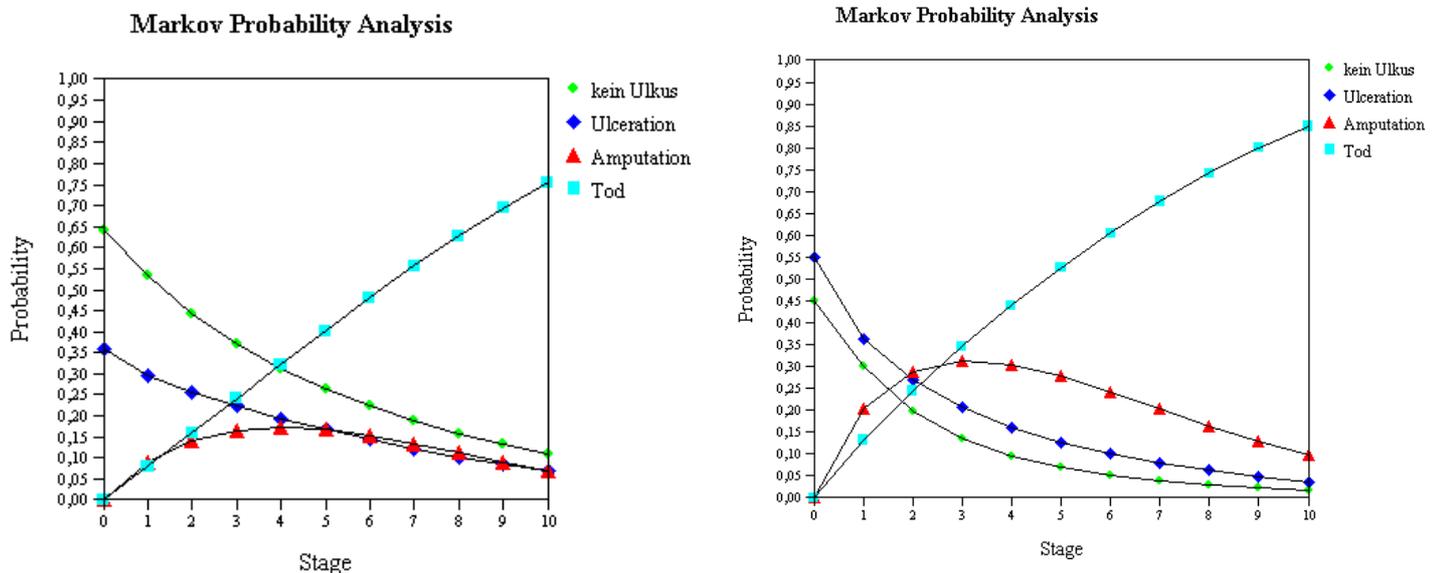


Abbildung 3: Verlauf der Aufenthaltswahrscheinlichkeiten der Patienten in den einzelnen Zuständen über 10 Jahre

Die höhere Mortalität in der Behandlung ohne Fußpflege ist keine direkte Folge der fehlenden Fußpflege, sondern eine indirekte Folge daraus, dass die Ulcerationsraten und damit die Amputationsraten mit Fußpflege geringer sind, als ohne Fußpflege. Geringere Zahlen von Ulcerationen, vor allem jener mit Infektion und geringere Amputationsraten führen zu höherer Überlebenswahrscheinlichkeit und verlängerter Lebenserwartung.

2.4.1.1. Sensitivitätsanalyse

Eine grundlegende Eigenschaft von prospektiven Modellanalysen ist es, dass sie mit Parametern arbeiten, die aus der Gegenwart oder der Vergangenheit stammen und diese in die Zukunft projizieren. Da jedoch auf Grund verschiedener Einflüsse diese Parameter der Möglichkeit unterliegen in gewissen Grenzen variabel zu sein, sind exakte Ergebniswerte mit Vorsicht zu genießen und als abhängig von den Eingangsparametern ebenfalls variabel. Diese Variabilität ist jedoch hinsichtlich ihrer Maximalwerte eingrenzbar und hinsichtlich ihrer Parameterabhängigkeit bestimmbar. Somit ergeben sich im Endeffekt Wertebereiche für die Endergebnisse, die hier näher beschrieben werden sollen.

Als jene Parameter, die das Ergebnis am stärksten beeinflussen können, wurden folgende identifiziert (jeweils mit angenommenen Grenzwerten):

- Reulcerationsrate unter regelmäßiger Fußpflege (0,18...**0,36**...0,54)
- Kosten für die Amputation (7800...**12349**...16900)
- Diskontierungsfaktor (0,03...**0,05**...0,07)
- Kosten pro Fußpflege (15...**29**...60)
- Reulcerationsrate ohne Fußpflege (0,27...**0,55**...0,83)

beeinflussbare Parameter:

Als beeinflussbar gelten die Reulcerationsraten mit und ohne Fußpflege und die Kosten pro Fußpflege. Sie stellen die „Steuerschrauben“ dar, mit denen das System austariert werden kann. Alle anderen Parameter sind Systemparameter, die zwar schwanken können, aber nicht kontrollierbar sind.

Die Reulcerationsrate unter regelmäßiger Fußpflege als der mächtigste Parameter ist zu 78% für die Ergebnisschwankung verantwortlich, das heißt, für befriedigende Ergebnisse bei der Umsetzung des Programms wird von entscheidender Bedeutung sein, ob die Ulcerationsrate tatsächlich den in der Studie erreichten Wert von 0,36 pro Jahr erreichen kann. Dann sind die errechneten Durchschnittskosten von 12026 € über 10 Jahre realistisch. Allerdings würde ein schlechterer Reulcerationswert erst ab ca. 0,85 dazu führen, dass keine Fußpflege die sinnvollere Strategie werden würde. Diese Stabilität wächst erst mit den Analysejahren und ist bei Kalkulationen über nur ein Jahr geringer. Da würde das Ergebnis schon bei Überschreiten einer Ulcerationsrate von ca. 0,75 kippen.

Die Kosten pro Fußpflege sind über die Gesamtkosten indirekt abhängig von der Reulcerationsrate. Das heißt, dass bei geringen Reulcerationsraten höhere Fußpflegekosten möglich sind, um Fußpflege trotzdem sinnvoll erscheinen zu lassen, als wenn die Reulcerationsrate steigt. Das liegt daran, dass vermehrte Reulcerationen zu mehr Amputationen und damit Folgekosten führen, die den „Spielraum“ bei der Preisfestlegung auffressen. Unter den angenommenen Werten ist der Spielraum jedoch sehr groß, wie das nachstehende Diagramm zeigt.

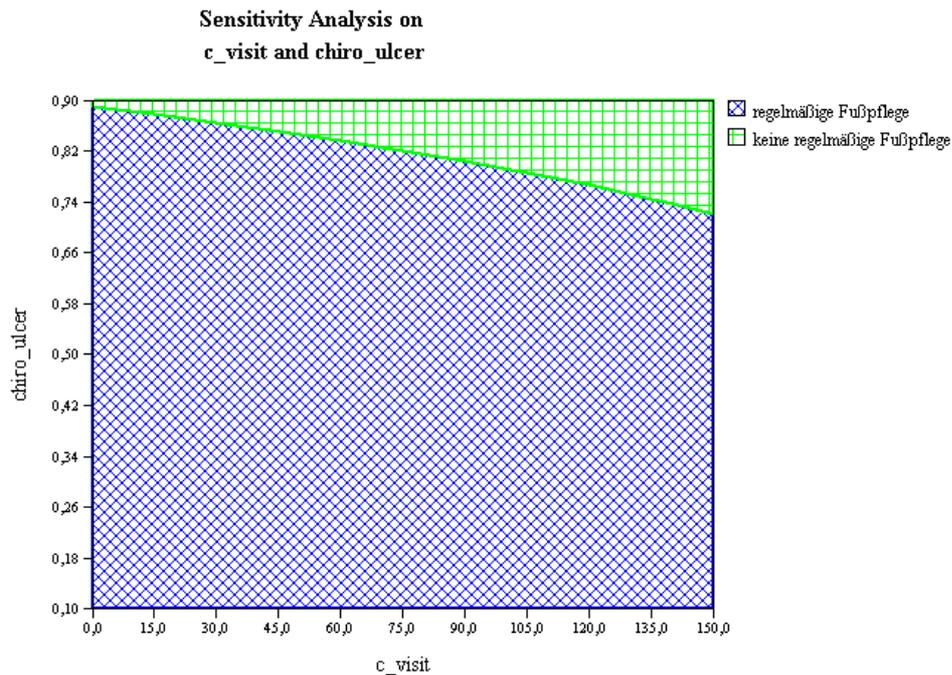


Abbildung 4: Abhängigkeit von Reulcerationsrate und Fußpflegekosten über 10 Jahre bei Standardbehandlung

Abbildung 4 zeigt, dass das System bei Reulcerationsraten unter 0,7 sehr stabil die Fußpflege präferiert (blaue Fläche), unabhängig von den Kosten für die Pflege an sich und bei Kosten von 29 € erst bei einer Reulcerationsrate von 86 % die Strategie „keine Fußpflege“ (grüne Fläche) bevorzugen würde.

Wie bereits erwähnt, setzt sich der Effekt der Fußpflege aus zwei partiellen Prozessen zusammen: der Reduktion der Reulcerationen einerseits und der Früherkennung und damit Behandlung in leichteren Läsionsstadien andererseits. Die Reduktion der Reulcerationen liefert dabei einen etwas größeren Anteil zum Erfolg der Fußpflege und ist für ca. 55 % der Kostenreduktion gegenüber der Behandlung ohne Fußpflege verantwortlich, wobei sich die beiden Teileffekte überlagern. Die Einzelergebnisse wären:

- Reduktion der Reulcerationen: Kosten/Patientenjahr: 2615 €
- alleiniger Effekt durch Früherkennung: 2655 €

Würde also nur jeweils einer der Effekte tatsächlich erreichbar sein, so wäre die Fußpflege zwar immer noch die zu bevorzugende Maßnahme, allerdings mit geringeren Vorteilen, als bei der Summe der beiden Auswirkungen.

Dies hätte insofern Einfluss auf die Stabilität der Ergebnisse, als die Reulcerationsrate im Verhältnis zu den Fußpflegekosten einen kleineren Spielraum zur Verfügung hätten (Abbildung 5). Das Diagramm zeigt wiederum die Abhängigkeiten der einzelnen Strategien von den beiden Parametern. Die blaue Schraffur bedeutet eine Präferenz für Fußpflege, die grüne lehnt diese ab. Vorteile der Fußpflege wären bei Reulcerationsraten von 0,52 bei den angenommenen Kosten von 29 € pro Fußpflege bereits ausgeschöpft.

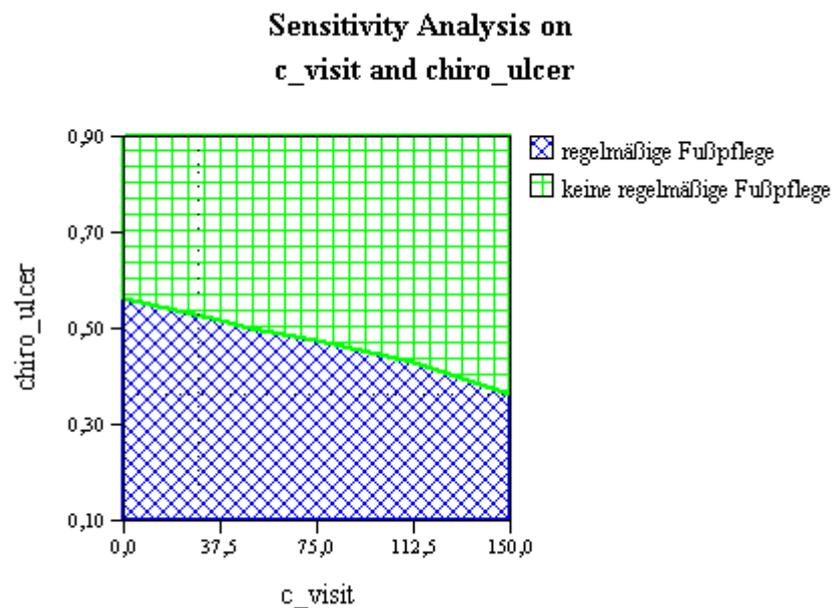


Abbildung 5: Abhängigkeit von Reulcerationsrate und Fußpflegekosten bei Standardbehandlung unter Wegfall des Effekts der Früherkennung

2.4.2. Intensivbehandlung

Die zweite Strategie der Behandlung, die möglich wäre, ist die intensive Behandlung von Patienten mit diabetischem Fußsyndrom in spezialisierten Einrichtungen und von mit diesem Problem vertrautem Personal. Vorausschickend muss erwähnt werden, dass diese Art der Betreuung derzeit nur sehr punktuell angeboten wird und für eine Versorgung aller Patienten mit diabetischem Fußsyndrom suffiziente Strukturen erst aufgebaut werden müssten. Die Analyse ging davon aus, dass diese Art der Betreuung flächendeckend möglich wäre. Unter diesen Bedingungen wären die im Folgenden festgehaltenen Ergebnisse zu erwarten.

Unter der Annahme, dass ein Patient regelmäßige Fußpflege bei ausgebildeten Fußpflegern in Anspruch nimmt und im Falle einer auftretenden Fußläsion in einer

spezialisierten Einrichtung betreut wird, kostet diese Behandlung über 10 Jahre im Durchschnitt 10560 € (StAbw.: 9609 €). Der Medianwert liegt bei 7418 €, was wiederum darauf hindeutet, dass die Verteilung linksschief ist. Die gesamte Bandbreite der Kosten liegt zwischen 257 € und 62372 € abhängig davon, welche Krankheitsentwicklung die Patienten durchlaufen.

Die Amputationswahrscheinlichkeit über 10 Jahre liegt bei dieser Strategie bei 20 %, die kumulative Mortalität bei 46 %, die durchschnittliche Lebenserwartung über 10 Jahre bei 7,9 Jahren. Die daraus resultierenden Kosten pro Patientenjahr liegen damit bei 1335 €.

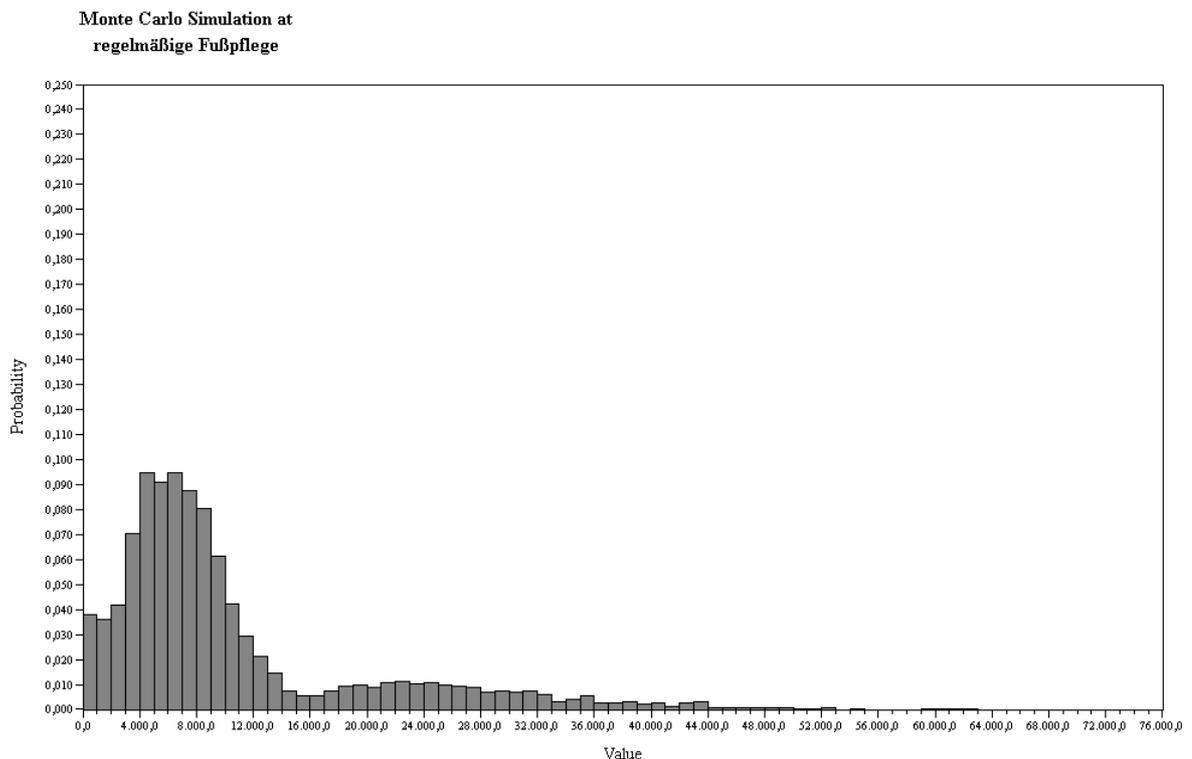


Abbildung 6: Verteilung der Behandlungskosten bei Intensivbehandlung mit Fußpflege über 10 Jahre

Es zeigt sich, dass dieser Behandlungsweg der, ohne Berücksichtigung der Kosten für den benötigten Strukturaufbau, therapeutisch und folglich auch finanziell effektivste ist.

Patienten die keine Fußpflege erhalten, jedoch im Falle einer Ulceration spezialisierte Betreuung in Anspruch nehmen, kosten über 10 Jahre durchschnittlich 16493 € (StAbw.: 12333 €). Der Medianwert ist 12157 € und der gesamte Wertebereich geht von 0 € (Patienten, die ohne Ulceration sterben) bis 64048 €. Diese Art der Behandlung ist im Durchschnitt um 56 % teurer, wobei die dafür verantwortlichen Faktoren wiederum die erhöhte Ulcerationsrate mit der Folge vermehrter Amputationen (40 %) und verkürzter Lebenserwartung von 7,5 Jahren ist. Die kumulative Mortalität ist 53,3 %. Trotzdem ist

die Differenz insgesamt geringer als bei Standardbehandlung, wie die Betreuungskosten pro Patientenjahr zeigen, die bei Intensivbetreuung ohne Fußpflege bei 2176 € liegen.

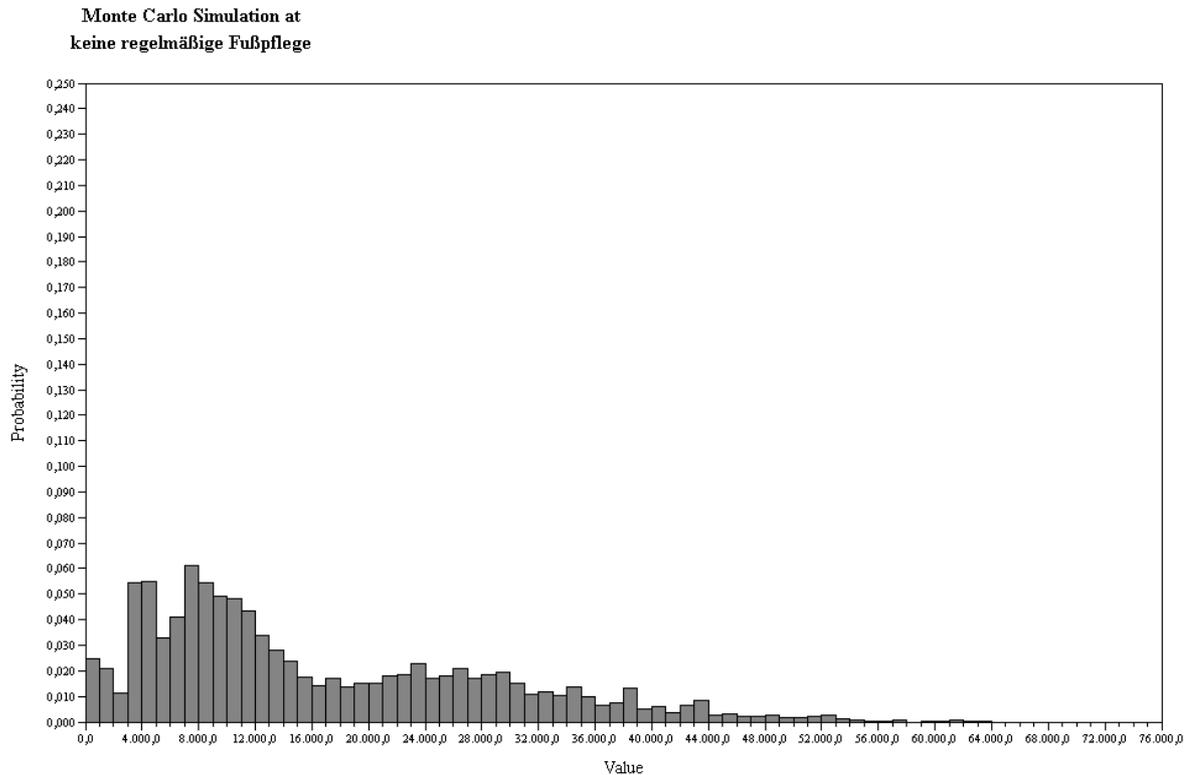


Abbildung 7: Verteilung der Kosten je Patient bei Intensivbehandlung ohne Fußpflege über 10 Jahre

Da die Intensivbehandlung an sich schon sehr hohe Erfolgsraten verspricht, ist das, was durch zusätzliche Fußpflege noch erreicht werden kann verhältnismäßig geringer als bei Standardbehandlung. Dies gilt vor allem für die patientenorientierten Outcome-Parameter, wie Lebenserwartung oder Mortalität. Jedoch setzt diese Art der Behandlung immer erst als Sekundärstrategie restaurativ ein und ist daher kostenintensiver als die präventive Maßnahme, die die Fußpflege darstellt.

	Intensivbehandlung	
	<i>mit Fußpflege</i>	<i>ohne Fußpflege</i>
<i>Mortalität (kumulativ)</i>	46,4 %	53,3 %
<i>Amputationsrate</i>	19,8 %	40,1 %
<i>Durchschn. Behandlungskosten</i>	10512 €	16352 €
<i>Modalwert der Behandlungskosten</i>	-	-
<i>Kosten pro Patientenjahr</i>	1335 €	2176 €
<i>Lebenserwartung</i>	7,9 a	7,5 a

Tabelle 4: Vergleich der wichtigsten Parameter bei Intensivbehandlung über 10 Jahre

Die obenstehende Tabelle zeigt die Ergebnisse hinsichtlich der wichtigsten Parameter für den Fall, dass bei einem akuten Ulkus intensive Behandlungsschritte durch spezialisiertes Personal erfolgen (Tabelle 4).

2.4.2.1. Sensitivitätsanalyse

Da die beiden hier betrachteten Strategien weniger stark differieren, kommt der Sensitivitätsanalyse zur Auslotung der Grenzen für Strategiewechsel mehr Bedeutung zu, als im Falle der Standardbetreuung.

Als jene Parameter, die das Ergebnis am stärksten beeinflussen können, wurden auch in diesem Fall folgende identifiziert (jeweils mit angenommener Schwankungsbreite):

- Reulcerationsrate unter regelmäßiger Fußpflege (0,18...**0,36**...0,54)
- Kosten für die Amputation (7800...**12349**...16900)
- Diskontierungsfaktor (0,03...**0,05**...0,07)
- Kosten pro Fußpflege (15...**29**...60)
- Reulcerationsrate ohne Fußpflege (0,27...**0,55**...0,83)

Von den beeinflussbaren Parametern bleiben als die mächtigsten wiederum die Reulcerationsrate und die Kosten für Fußpflege übrig. So verändert die Reulcerationsrate bei einer Variabilität von ± 150 % das Endergebnis um -35 % bis $+25$ %. Den stärksten Einfluss auf das Endergebnis, jedoch keinen Einfluss auf die Strategiewahl, unter den nicht beeinflussbaren Parametern haben die Amputationskosten, die die Kosten bei einer Variabilität von ± 50 % um maximal 18 % schwanken lassen. Die Abhängigkeit von Reulcerationsrate zu Fußpflegekosten stellt das folgende Diagramm (Abbildung 8) dar. Auch hier gilt die blaue Schraffur für Vorteile der Fußpflege und die grüne beschreibt jenen Parameterbereich, in dem Fußpflege keine Vorteile mehr brächte.

Sensitivity Analysis on c_visit and chiro_ulcer

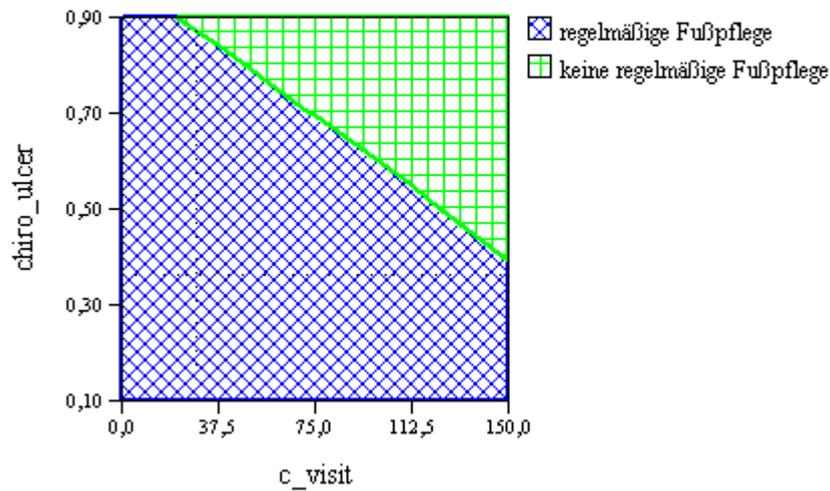


Abbildung 8: Abhängigkeit von Reulcerationsrate und Kosten bei Intensivbehandlung über 10 Jahre.

Plausiblerweise zeigt sich, dass zwar die Entscheidung für Fußpflege eindeutig ist, das Ergebnis jedoch weniger stabil hinsichtlich der Reulcerationsrate und der Fußpflegekosten ist, als bei Standardbetreuung, da die Kosten weniger stark differieren. Je kürzer die Simulationszeiträume, desto niedriger kommt die grenzwertige Reulcerationsrate zu liegen, die gerade noch für Fußpflege spräche.

Bei Trennung der beiden Effekte, nämlich Früherkennung und Reduktion der Reulcerationen, die ja beide zum Endergebnis beitragen, würde das Bild indifferenter werden (Abbildung 9). Es zeigt sich, dass im Falle dessen, dass Früherkennung nicht wirksam wird, eine Reulcerationsrate von 0,49 über ein Jahr schon die Strategieentscheidung zu Gunsten keiner Fußpflege kippen ließe und der Spielraum in diesem Falle sehr gering wäre.

Sensitivity Analysis on c_visit and chiro_ulcer

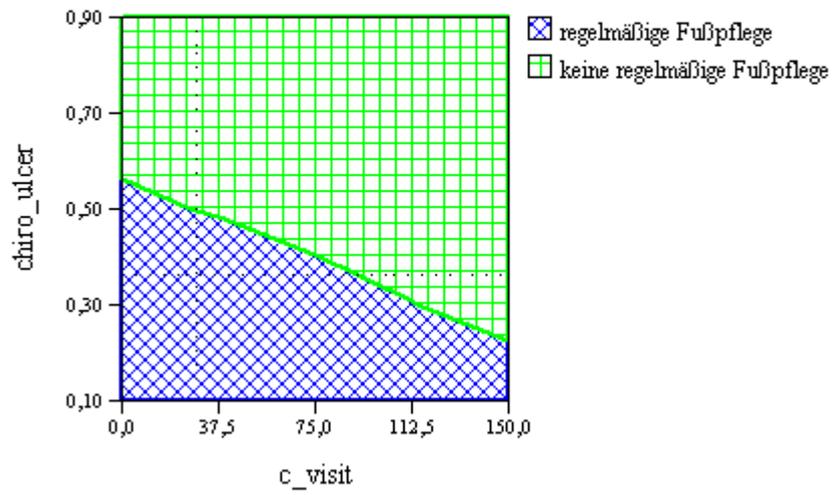


Abbildung 9: Abhängigkeit von Reulcerationsrate und Kosten für Fußpflege beim alleinigen Effekt der Reulcerationsreduktion über 10 Jahre bei Intensivbehandlung

2. 5. Diskussion

Mittels dieses Modells und des vorliegenden Analyseansatz ist es gelungen, eine prospektive Aussage darüber zu treffen, inwieweit Fußpflege als regelmäßige Betreuung von Patienten mit diabetischem Fußsyndrom sinnvoll scheint, und dies einerseits hinsichtlich des Patienten-Benefits und andererseits hinsichtlich ökonomischer Implikationen. Die Arbeit beruht auf publizierten Daten, soweit diese zur Verfügung standen und auf Kostenparametern, die dafür erhoben werden mussten. Es wurden insgesamt vier unterschiedliche Behandlungsstrategien untersucht, wobei die momentan gängige, jene ohne regelmäßige Fußpflege und Standardbehandlung im Falle eines Ulkus, mit Abstand am schlechtesten abgeschnitten hat. Dies sowohl in finanzieller als auch in patientenorientierter Hinsicht.

2.5.1. Strategienvergleich

Die eindeutig dominierende Strategie ist es, regelmäßige Fußpflege anzubieten und auf Sekundärebene Strukturen aufzubauen, die im Falle einer Ulceration in der Lage sind, flächendeckend bestmögliche Betreuung anzubieten. Ohne Berücksichtigung der zu Beginn nötigen Investitionskosten, würde man pro Patient, der ein Jahr in diesem Programm wäre, im Durchschnitt ca. 650 € weniger ausgeben als bei der zweitbesten Strategie. Gegenüber dem jetzigen Zustand wären sogar ca. 2300 € pro Patient und Jahr einsparbar. Die Ursache dafür läge paradoxer Weise in einer besseren Betreuungsqualität. Der Diabetes als eine der chronischen Erkrankungen, die enorme Folgeschäden verursachen, birgt die große Chance, mit geringem finanziellem Einsatz diese Folgeschäden drastisch zu reduzieren. Da die Folgeschäden die hauptsächlich kostentreibenden Faktoren sind, ergibt eine verbesserte Patientenbetreuung geringere Behandlungskosten. Folgerichtig ermöglicht die präferierte Strategie die mit Abstand besten Behandlungsergebnisse hinsichtlich Mortalität (Lebenserwartung) und Amputationen (siehe Tabelle 4).

Indifferent ist die Antwort auf die Frage nach der zweitbesten Strategie; sie ist nur beantwortbar, wenn man klärt, ob das Hauptaugenmerk auf finanziellen oder patientenorientierten Verbesserungen liegen soll. In gesundheitsökonomischer Literatur geht man generell davon aus, dass die Wahl der Strategie immer eine Verbesserung der Behandlung im Auge haben sollte, auch wenn dies finanzielle Belastungen mit sich brächte. Allerdings ist es schwer, dafür eine „Schmerzgrenze“ zu definieren, ab der therapeutischer Gewinn zu teuer wäre. Da jedoch im vorliegenden Fall die finanzielle Differenz gering ist, bevorzugt diese Analyse jene Strategie, die die besseren

Patientenergebnisse liefert, jedoch geringfügig teurer ist. Namentlich wäre das flächendeckende Intensivbehandlung ohne Fußpflege (Tabelle 5). Sie führt zu annähernd gleichen Ergebnissen wie die bevorzugte Strategie, bedarf aber um ca. 830 € mehr pro betreutem Patienten pro Jahr. Wie bereits erwähnt, liegt das daran, dass sie erst einsetzt, wenn der Patient die Läsion erlitten hat und dann zwar hocheffektiv ist, dies allerdings mit teurem Personal- und Sachaufwand.

Es soll noch einmal darauf hingewiesen werden, dass die prognostizierten Ergebnisse nur erreichbar sind, wenn die für die Analyse angewandten Werte auch im „Real-Life-Setting“ erreicht werden können. Dies setzt folgende Bedingungen voraus, die erfüllt sein müssen:

- Schulung der in Frage kommenden Fußpfleger
- Regelmäßige Betreuung der Patienten durch Fußpfleger
- Flächendeckendes Angebot in der Steiermark
- Sofortige Überweisung der Patienten an geeignete medizinische Einrichtung bei festgestellten Läsionen
- Hohes fachspezifisches Niveau medizinische Einrichtungen für spezialisierte Betreuung
- Flächendeckendes Angebot an spezialisierten medizinischen Einrichtungen

Es ist absolut erforderlich, dass klare Schnittstellen zwischen den Versorgungsebenen und verbindliche Überweisungsrichtlinien geschaffen werden, um die Ziele erreichen zu können. Dazu ist es unabdingbar, mit allen relevanten Entscheidungsträgern und beteiligten Interessensgruppen ein umfassendes Programm zu erarbeiten, das sowohl die Verantwortlichkeiten, als auch Finanzierung und Sanktionsmöglichkeiten beinhaltet. Die Nichteinhaltung dieser Empfehlungen hätte zur Folge, dass die errechneten Kosten nicht umsetzbar bzw. erreichbar sein werden. Allerdings würde sich an der Reihung der Strategien nicht ändern, da sie alle von der Umsetzung dieser Forderungen abhängen.

	Intensivbehandlung		Standardbehandlung	
	<i>mit Fußpflege</i>	<i>ohne Fußpflege</i>	<i>mit Fußpflege</i>	<i>ohne Fußpflege</i>
<i>Mortalität (kumulativ)</i>	46,4 %	53,3 %	75,4 %	84,9 %
<i>Amputationsrate</i>	19,8 %	40,1 %	40 %	67 %
<i>Durchschn. Behandlungskosten</i>	10512 €	16352 €	12094 €	18538 €
<i>Modalwert der Behandlungskosten</i>	-	-	2907 €	3700 €
<i>Kosten pro Patientenjahr</i>	1335 €	2176 €	1985 €	3654 €
<i>Lebenserwartung</i>	7,9 a	7,5 a	6,1 a	5,1 a



Fallende Wertigkeit der Strategien

Tabelle 5: Reihung der Strategien nach ihrer Wertigkeit unter den beschriebenen Kriterien

2.5.2. Umsetzungsskizze

Die Analyse machte keinen Unterschied darin, wer für Kosten aufzukommen hat und wer Profiteur aus möglichen Rückflüssen sein könnte. Für eine Umsetzung eines Programms auf breiter Basis müssten diese Rollen klar definiert und gegeneinander abgewogen werden, was hier jedoch nicht unsere Aufgabe ist. Generell sollte überlegt werden, wie die Motivation vor allem der Patienten aufrecht erhalten werden kann, die regelmäßigen Fußpflegerbesuche über längere Zeiträume beizubehalten (Kostenbeteiligung, Refundierungsanreize...).

Ebenso sollten Kontroll- bzw. Qualitätssicherungsmechanismen angedacht werden, um den Gesamtprozess unter Kontrolle halten zu können, dies wäre für Financiers und Leistungserbringer sowie die Patienten von Interesse.

Zur Zeit rechnet man mit einer Prävalenz für Diabetes von ca. 5 % der Gesamtbevölkerung. Das ergäbe für die Steiermark ca. 60000 Diabetiker. Etwa 15 % davon sind potentielle Kandidaten für ein diabetisches Fußsyndrom. Man sollte also davon ausgehen, dass bei einem flächendeckenden Vollausbau potentiell ca. 8000 bis 9000 Patienten zu betreuen wären. Zu Beginn ist mit etwa der Hälfte zu rechnen.

Wir empfehlen ein dreistufiges System aufzubauen, in dem Patienten ohne akutes Ulkus bei Fußpflegern betreut werden, während niedergelassene Allgemeinmediziner oder Internisten die medizinische Betreuung übernehmen. Im Fall des Auftretens eines Ulkus muss der Patient vom Fußpfleger sofort an diesen betreuenden Mediziner zurücküberwiesen werden. Dieser sollte abhängig vom Schweregrad der Läsion und von der fachlichen Qualifikation über die weitere Vorgehensweise entscheiden. Als dritte Stufe stünden für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms spezialisierte

Einrichtungen zur Verfügung, die vom niedergelassenen Mediziner überwiesene Patienten behandeln sollten. Idealerweise würden damit relativ wenig Patienten mit schweren Läsionen in diesen Einrichtungen landen, da auf Grund der Früherkennung vorgefiltert werden könnte.

2. 6. Zusammenfassung

Es zeigt sich auf Basis der vorliegenden Zahlen und Ergebnisse ganz klar, dass regelmäßige strukturierte Fußpflege gegenüber keiner Fußpflege die klar dominierende Strategie ist. Dies gilt in patientenorientierter Sicht (Behandlungsergebnisse) und folgerichtig auch in finanzieller Hinsicht, da die Reduktion der Folgeerkrankungen direkt zu einer Reduktion der Kosten führt. Dies birgt große Vorteile sowohl für den Patienten als auch für die Träger des Gesundheitssystems in Österreich. Diese Erkenntnis gilt für beide nachgelagerten Behandlungsstrategien, also für Standardbehandlung bei Ulceration, so wie sie heute in der Steiermark größtenteils angeboten wird, ebenso wie für Intensivbehandlung, wie sie spezialisierte Abteilungen anbieten. Gegenüber der heutigen Situation bedeutet Fußpflege eine Reduktion der Amputationen um mindestens 40 % relativ (40 % vs. 67 %). Die Lebenserwartung dieser Patientengruppe steigt, über 10 Jahre gerechnet, um 1 Jahr von 5,1 auf 6,1 Jahre und führt zu einer Kostenreduktion pro Patientenjahr von 46 % (1985 € vs. 3654 €).

Der beste Effekt lässt sich erzielen, wenn zusätzlich zur strukturierten Fußpflege auch noch die Infrastrukturen aufgebaut werden könnten, die flächendeckend intensivierete Behandlung von akuten Ulcera durch spezialisierte Fachkräfte ermöglichen. In diesem Fall ließen sich die Behandlungskosten pro Patientenjahr gegenüber dem Ist-Zustand um 63 % reduzieren, die Lebenserwartung könnte um bis zu 2,8 Jahre erhöht werden und die Amputationsrate, was den stärksten finanziellen Effekt hätte, um 70 % relativ gesenkt werden. Die Fachliteratur geht sogar davon aus, dass bis zu 80 % aller diabetesbedingter Amputationen vermeidbar wären (1).

Strukturierte Fußpflege für Diabetiker mit hohem Risiko für Fußläsionen bringt nach heutigem Erkenntnisstand hohe finanzielle Einsparungen bei verbesserter Betreuung und sollte flächendeckend umgesetzt werden, und es sollten Mechanismen geschaffen werden, die sicherstellen, dass Patienten auch regelmäßig davon Gebrauch machen (Besuche zumindest jeden zweiten Monat). Das bedeutet, dass eine öffentliche Finanzierung des Programms sinnvoll wäre und mittelfristig sich nicht nur selbst tragen würde, sondern sogar finanzielle Mittel einsparen würde, also für andere Bereiche der Vorsorge oder Akutbetreuung freispielen könnte.

Es galt zu erheben, welche Strategie zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms unter welchen Voraussetzungen sinnvoll anzuwenden wäre und inwieweit die regelmäßige Fußpflege Platz in einem umfassenden Behandlungsprogramm hätte. Eine Abschätzung der dafür nötigen Ressourcen findet sich an anderer Stelle (Bericht an die Steirische Landesinnung der Fußpfleger, Kosmetiker und Masseur). Damit die prognostizierten

Ergebnisse erreicht werden können, sind wie ausgeführt, umfangreiche gesundheitsstrategische Planungen vonnöten, deren detaillierte inhaltliche Ausgestaltung nicht Aufgabe dieser Analyse waren. Daher sind die Umsetzungsempfehlungen nicht erschöpfend ausgearbeitet.

Es gilt auf der Basis umfangreicher Planungen, Verhandlungen und Interessensabwägungen ein entsprechendes Programm umzusetzen. Dabei gilt es zu klären, wo Finanzierungslasten auftreten werden und Benefits lukrierbar sind. Außerdem wird empfohlen eine breite Interessensbasis zu bilden, die alle betroffenen Versorgungsebenen umfasst. Was mit Sicherheit nicht helfen würde, wären fragmentarische Einzelschritte außerhalb eines Gesamtkonzepts, die einen Erfolg ernsthaft in Frage stellen könnten.

2. 7. Referenzen

1. BOULTON et al.: The Diabetic Foot, The Scope of the Problem, *J Fam Pract* 2000, 49 (suppl): S3-S8
2. OLLENDORF et al.: Potential Economic Benefit of Lower-Extremity Amputation Prevention Strategies in Diabetes, *Diabetes Care* 21: 1240-1245, 1998
3. ARMSTRONG et al: Validation of a Diabetic Wound Classification System, *Diabetes Care*, 21: 855-859, 1998
4. TRAUTNER et al.: Incidence of Lower Limb Amputations and Diabetes, *Diabetes Care*, 19: 1006-1009, 1996
5. RAMSEY et al.: Incidence, Outcomes, and Cost of Foot Ulcers in Patients with Diabetes, *Diabetes Care*, 22 (3), 382-387, 1999
6. PLANK J et al.: Evaluation of the impact of chiropodist care in the secondary prevention of foot ulcerations in diabetic subjects, *Diabetes Care*. 2003 Jun; 26(6):1691-5

foot on risk
 chiro_alcer=0,35
 amputation=0,349
 _infektion=2000
 _infektion_schwaerm=3700
 _schwaerm=2850
 _unkompliziert=240
 _tot=29
 discount_cost=0,65
 no_chiro_alcer=0,65
 normwert=10



Anhang 1: Baumstruktur für Standardbehandlung

STANDARDBEHANDLUNG		
Kosten	€	
Behandlung unkompliziertes Ulkus	240	
Behandlung infiziertes Ulkus	2900	
Behandlung Ulkus und Ischämie	2850	
Behandlung Ulkus mit Infektion und Ischämie	3700	
Amputation	12349	Zwei Drittel Minoramp., ein Drittel Majoramp. inkl. Rehabilitationskosten
Fußpflege	29	400 öS bei der Studie pro Besuch bezahlt
Folgekosten Amputation	3860	ab dem 2. Jahr bei jenem Drittel nach Majoramputation
Übergangswahrscheinlichkeiten	p	
Ulceration bei Fußpflege	0,36	lt. Studie
Ulceration ohne Fußpflege	0,55	lt. Studie
<i>Mortalität bei</i>		
keinem Ulkus	0,03	steigt mit dem Lebensalter der Patienten $p \cdot \exp(t \cdot 0,1017)$
unkompliziertem Ulkus	0,03	steigt mit dem Lebensalter der Patienten $p \cdot \exp(t \cdot 0,1017)$
Ulkus mit Infektion	0,2	steigt mit dem Lebensalter der Patienten $p \cdot \exp(t \cdot 0,1017)$
Ulkus und Ischämie	0,3	steigt mit dem Lebensalter der Patienten $p \cdot \exp(t \cdot 0,1017)$
Ulkus mit Infektion und Ischämie	0,36	steigt mit dem Lebensalter der Patienten $p \cdot \exp(t \cdot 0,1017)$
Amputation	0,065	steigt mit dem Lebensalter der Patienten $p \cdot \exp(t \cdot 0,1017)$
<i>Heilungsrate bei</i>		
keinem Ulkus	0,97	sinkt mit dem Lebensalter der Patienten
unkompliziertem Ulkus	0,61	sinkt mit dem Lebensalter der Patienten
Ulkus mit Infektion	0,4	sinkt mit dem Lebensalter der Patienten
Ulkus und Ischämie	0,35	sinkt mit dem Lebensalter der Patienten
Ulkus mit Infektion und Ischämie	0,14	sinkt mit dem Lebensalter der Patienten
Reamputation	0,045	
Reulceration	0,16	
weitere Parameter		
Diskontierungsrate	0,05	
Fußpflegen/Jahr	11	

Anhang 3: Parameter für die Analyse der Standardbehandlung

INTENSIVBEHANDLUNG		
Kosten	€	
Behandlung unkompliziertes Ulkus	1467	
Behandlung infiziertes Ulkus	3815	
Behandlung Ulkus und Ischämie	3263	
Behandlung Ulkus mit Infektion und Ischämie	4525	
Amputation	11392	Zwei Drittel Minoramp., ein Drittel Majoramp. inkl. Rehabilitationskosten
Fußpflege	29	400 öS bei der Studie pro Besuch bezahlt
Folgekosten Amputation	3867	ab dem 2. Jahr bei jenem Drittel nach Majoramputation
Übergangswahrscheinlichkeiten	p	
Ulceration bei Fußpflege	0,36	lt. Studie
Ulceration ohne Fußpflege	0,55	lt. Studie
<i>Mortalität bei</i>		
keinem Ulkus	0,03	steigt mit dem Lebensalter der Patienten $p \cdot \exp(t \cdot 0,1017)$
unkompliziertem Ulkus	0,03	steigt mit dem Lebensalter der Patienten $p \cdot \exp(t \cdot 0,1017)$
Ulkus mit Infektion	0,04	steigt mit dem Lebensalter der Patienten $p \cdot \exp(t \cdot 0,1017)$
Ulkus und Ischämie	0,04	steigt mit dem Lebensalter der Patienten $p \cdot \exp(t \cdot 0,1017)$
Ulkus mit Infektion und Ischämie	0,09	steigt mit dem Lebensalter der Patienten $p \cdot \exp(t \cdot 0,1017)$
Amputation	0,065	steigt mit dem Lebensalter der Patienten $p \cdot \exp(t \cdot 0,1017)$
<i>Heilungsrate bei</i>		
keinem Ulkus	0,97	sinkt mit dem Lebensalter der Patienten
unkompliziertem Ulkus	0,97	sinkt mit dem Lebensalter der Patienten
Ulkus mit Infektion	0,85	sinkt mit dem Lebensalter der Patienten
Ulkus und Ischämie	0,85	sinkt mit dem Lebensalter der Patienten
Ulkus mit Infektion und Ischämie	0,62	sinkt mit dem Lebensalter der Patienten
Reamputation	0,045	
Reulceration	0,16	
weitere Parameter		
Diskontierungsrate	0,05	
Fußpflegen/Jahr	11	

Anhang 4: Parameter für die Analyse der Intensivbehandlung

3. Bedarfsanalyse zur Fußpflege bei Diabetikern in der Steiermark

September 2003

Auftraggeber: Landesinnung der Fußpfleger, Kosmetiker und Masseure, Steiermark
Komm.-Rat LIM Hermann Talowski

Autor: DI Wolfgang Habacher

Institut für medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement
JOANNEUM RESEARCH Forschungsges.m.b.H.
Elisabethstraße 11A, A-8010 GRAZ
Tel.: +43 (0)316 876 2131

3. 1. Executive Summary

Eine flächendeckende, landesweite Fußpflege für alle Diabetiker mit hohem Risiko ist mit den heute vorhandenen Kapazitäten rasch umsetzbar. Für Patienten mit hohem Risiko ist der Nutzen strukturierter Fußpflege gut belegt. Wir gehen von 4.400 bis maximal 7.200 Patienten in der Steiermark aus, die in diese Gruppe fallen. Der Bedarf an zusätzlicher Betreuungszeit durch speziell geschulte Fußpfleger liegt zu Beginn bei 6.250 bis 8.250 Stunden Arbeitszeit und wird sich bei voller Umsetzung in zehn Jahren auf 29.200 bis 38.600 Arbeitsstunden nicht ganz verfünffachen. Die heute zur Verfügung stehenden Strukturen reichen aus, um in den ersten beiden Jahren den zusätzlichen Bedarf aufzufangen, wobei unter regionalen Gesichtspunkten betrachtet die Errichtung einer zusätzlichen Einheit im Bezirk Liezen und einer im Bezirk Feldbach Sinn machen würde, um die flächenmäßige Abdeckung zu verbessern. Innerhalb der nächsten zehn Jahren muss das Angebot um etwa 35 % auf maximal 144 Einrichtungen aufgestockt werden. Dies bedeutet maximal 36 neue Einrichtungen um den Bedarf zu decken. Aus unserer Sicht kann also ein flächendeckendes Programm sehr bald implementiert werden, wobei die infrastrukturellen Voraussetzungen gegeben sind.

Der finanzielle Mehraufwand von ca. 650.000 € im ersten Jahr in der Steiermark (bei konservativer Schätzung) würde durch eine Reduktion der Kosten durch geringeren medizinischen Betreuungsaufwand in Höhe von etwa 1,8 Mio. € mehr als kompensiert werden. Bei voller Inanspruchnahme des Programms sind die Zahlen zu erwarten, die auf untenstehender Tabelle zu sehen sind.

	Fußpflegekosten	Verminderung des Betreuungsaufwands	Einsparungseffekt
Volle Inanspruchnahme	1.900.000 €	-8.400.000	-6.500.000

Für die Umsetzung des Programms ist ein breiter Konsens nötig, der die unterschiedlichen Interessen der Versorgungsebenen, die Schnittstellenproblematik und die Verantwortlichkeiten berücksichtigt. Wir empfehlen die klare Definition der Risikogruppen und der Überweisungsrichtlinien. Weiters muss ein umfassendes Finanzierungsmodell angedacht werden, das Fußpflege und auch ein regelmäßiges medizinisches Fußscreening als reguläre Leistung abdeckt.

Unseren Betrachtungen und Untersuchungen folgend sprechen sowohl medizinische als auch finanzielle Gründe dafür, die Fußpflege als begleitende Maßnahmen zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms in der Steiermark einzuführen und auch zu finanzieren.

3. 2. Einleitung

Die Fußpflege als paramedizinische Leistung ist nicht im Leistungskatalog öffentlicher Krankenversicherungen enthalten und kann daher nur gegen Bezahlung durch den Kunden erbracht werden. Sie hat das Imageproblem, als kosmetische Dienstleistung betrachtet zu werden und keinerlei „schadensvermeidende“ Wirkung zu haben. Aus diesem Grund und wegen der fehlenden Definition der Schnittstellen, funktioniert auch die Zusammenarbeit mit betreuenden niedergelassenen Ärzten nur mangelhaft. Seit geraumer Zeit ist es Ziel der Innung, hier einen Paradigmenwechsel einzuleiten, die Ausbildung der Fußpfleger stark zu verbessern und sie in die Behandlung der chronischen Erkrankung Diabetes mit der Folgeerkrankung „diabetisches Fußsyndrom“ einzubinden. Dazu wurde eine kontrollierte Studie zusammen mit der Diabetesambulanz der Medizinischen Universitätsklinik in Graz durchgeführt (1), die die Frage klären sollte, ob regelmäßige Fußpflege die Reulcerationsrate senken kann. Diese Studie belegt eine signifikante Reduktion der Reulcerationsrate bei Patienten, die strukturierte Fußpflege in Anspruch nahmen. Die Ergebnisse dieser Studie sowie einer am Institut für Medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement der JOANNEUM RESEARCH Forschungsges. m. b. H. durchgeführten Kosten-Benefit-Analyse bilden die Grundlage für vorliegende Arbeit. Es hat sich gezeigt, dass durch die Senkung der Reulcerationsrate die Kosten für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms insgesamt gesenkt werden können. Verantwortlich dafür ist die geringere Zahl an Amputationen und die geringere Zahl an Reulcerationen, die noch dazu wegen der früheren Erkennung durch Fußpfleger leichter zu behandeln sind.

Im Sinn einer möglichst bereitwilligen Inanspruchnahme der Fußpflege durch die Patienten halten wir es für unbedingt notwendig, dass diese Leistung von den Krankenversicherungsträgern für all jene Patienten bezahlt wird, die gewisse medizinische Voraussetzungen erfüllen. Diese Voraussetzungen sollen in Form einer Risikogruppendefinition von Experten auf Basis der vorhandenen wissenschaftlichen Literatur definiert werden. Da soziale Faktoren in der Häufigkeit des Diabetes und seiner Folgeerkrankungen eine Rolle spielen, ist es notwendig keinerlei Schranken aufzubauen, die sozial schwache Personen aus einem solchen Programm ausschließen würden. In der nun vorliegenden Arbeit soll abschließend geklärt werden, wie groß der Bedarf an entsprechender Infrastruktur wäre, um flächendeckend alle Diabetiker in der Steiermark versorgen zu können, die Fußpflege in Anspruch nehmen wollen und die Kriterien aus medizinischer Sicht erfüllen.

3. 3. Voraussetzungen und Methodik

3.3.1. zugrundeliegende Arbeiten

- Die Ergebnisse einer Untersuchung zur Sekundärprävention von Fußpflege (1) belegen, dass strukturierte Fußpflege in der Lage ist, die Rate der Reulcerationen innerhalb eines Jahres von 55 % auf 36 % zu reduzieren. Damit sinken das Amputations- und das Mortalitätsrisiko ebenso wie die direkten Behandlungskosten. Diese Ergebnisse lassen den Schluss zu, dass es im Interesse der betroffenen Patienten ist, diese Leistung im Sinne einer Sekundärprävention anzubieten. Sie muss auf jeden Fall auf Patienten mit hohem Risiko, wie sie in dieser Studie untersucht wurden, angewendet werden, da es dafür gesicherte Evidenz gibt.
- Im Anschluss an diese Arbeit wurde am Institut für medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement eine Kosten-Benefit-Analyse mit der Frage durchgeführt, ob Fußpflege auch finanzielle Vorteile für die Kostenträger bringen kann. Die Ergebnisse dieser Analyse zeigen, dass dies auch tatsächlich zutrifft. In der untersuchten Patientengruppe können durch die Reduktion der Reulcerationen und die damit verbundene Senkung der Amputationszahlen sogar Einsparungseffekte erzielt werden. Das tritt auch dann ein, wenn die regelmäßige strukturierte Fußpflege von der Krankenversicherung bezahlt werden würde.

3.3.2. Methodik

Die hier vorliegende Analyse wählt zwei unterschiedliche Ausgangspunkte zur Abschätzung des infrastrukturellen Bedarfs:

1. bezahlte Fußpflege wird nur den Patienten mit hohem Risiko zuteil, weil es da gesicherte Evidenz für den Nutzen gibt. Die Gruppe dieser Patienten und jener mit akuten Ulcera liegt nach unseren Schätzungen, die sich auf Auswertungen der FQSD-Ö-Datenbank (Forum für Qualitätssicherung in der Diabetologie)¹ und Modellrechnungen beziehen, zwischen 9 % und 12 % im Querschnitt aller Diabetiker (2).
2. Der zweite Ansatz geht von einer weiter gefassten Interpretation für die Risikogruppe aus, die in der Folge als Gruppe mit mittlerem Risiko bezeichnet

¹ Rakovac I. et al. : Health Status of Type 2 Diabetics in Austria: a cross-sectional study; *nicht publizierte Daten*

wird. Allerdings wurde in der Literatur nur eine Studie gefunden die vermuten lässt, dass auch Patienten, die neuropathische und/oder ischämische Schäden haben, aber noch keine Anamnese von Ulcerationen, von Fußpflege profitieren könnten (3). Auf Basis dieser Voraussetzung würde sich die Zahl der für Fußpflege in Frage kommenden Patienten stark erhöhen. Es wären dann alle Patienten mit Diabetes und einer Neuropathie oder einer peripheren Ischämie die Zielgruppe. Aus streng wissenschaftlicher Sicht ist die Evidenzlage für die Annahme eines Benefits für all diese Patienten eher schwach, zumal die einzige weitere Publikation mit ähnlichem Ansatz auf Grund der kurzen Laufdauer keine Outcomes messen konnte (4). Das Mengengerüst für dieses Szenario wird unter 4. 2 skizziert.

Bei beiden Mengengerüste gehen wir davon aus, dass zu Beginn nur ein kleiner Teil der Patienten das Angebot sofort annehmen wird und die Akzeptanz mit Fortdauer des Programms zunimmt. Die Berechnung des Bedarfs folgt dieser Wachstumsannahme. Weiters wird der Anteil an Diabetikern erhoben, die heute schon regelmäßig eine strukturierte Fußpflege in Anspruch nehmen, da dieser mit den zur Zeit vorhandenen Strukturen bereits abgedeckt ist und der eventuelle Ausbau der Strukturen nur noch auf Basis der zusätzlich zu versorgenden Patientenzahlen geschehen sollte. Diese Erhebung erfolgte zusammen mit der Innung für Fußpfleger, Kosmetiker und Masseur. Zur Absicherung der Ergebnisse wurde auf Auswertungen aus der Datenbank des FQSD-Ö zurückgegriffen, die in Österreich wahrscheinlich die umfassendste und verlässlichste Datenquelle rund um den Diabetes darstellt. Punktuelle Zahlen finden sich in dieser Analyse nur dort, wo es möglich war, diese zu eruieren. Der Großteil der Ergebnisse basiert auf Grund der mangelhaften Datenlage auf Schätzungen, weshalb wir meist Wertebereiche angeben, innerhalb derer mit hoher Wahrscheinlichkeit die zu erwartenden Resultate liegen. In einem ersten Schritt wird der zu erwartende Betreuungsaufwand für alle potentiellen Kunden (Diabetespatienten) in Arbeitsstunden abgeschätzt. Im zweiten Schritt sollen die Kapazitäten abgeschätzt werden, die nötig sind, um unter Berücksichtigung regionaler Gesichtspunkte diesen Arbeitsaufwand zu bewältigen. Abschließend soll kurz auf das bestmögliche Gesamtkonzept eingegangen werden, um eine steiermarkweite Umsetzung auf erfolgsversprechender Basis zu erreichen.

3.4. Mengengerüst – Patienten

3.4.1. Patienten mit hohem Risiko

Diabetiker mit hohem Risiko sind all jene Patienten, die bereits eine abgeheilte Ulceration haben. Aus heutiger Sicht erleiden im Laufe ihres Lebens 15 % aller Diabetiker Fußläsionen. Im Querschnitt dürfte die Prävalenz aller Patienten mit akuten oder verheilten Ulcera nicht über 9 % bis maximal 12 % liegen. Etwa 2 % bis 3 % der Diabetiker haben akute Ulcera, die auf Grund des geänderten Betreuungsaufwands gesondert betrachtet werden müssen. Damit müssen etwa 6 % bis 10 % Diabetiker, die kein akutes Ulkus aufweisen, betreut werden.

Patienten mit geheiltem Ulkus

Ausgehend von geschätzten 60.000 Diabetikern zum heutigen Zeitpunkt gibt es also ca. 3.600 bis maximal 6.000 Patienten mit geheiltem Ulkus in der Steiermark, die potentiell für Fußpflege in Frage kämen. Die Fußpflege bei diesen Patienten, die teilweise heute schon diese Leistung in Anspruch nehmen, dauert im Schnitt etwa 40 Minuten² und findet alle 6 bis 8 Wochen statt. Daraus ergäben sich als Mittelwert etwa 26.000 bis maximal 35.000 Kundenkontakte jährlich im gesamten Bundesland mit einem Zeitaufwand von circa 18.000 bis 24.000 Arbeitsstunden.

Patienten mit akutem Ulkus

Von diesen ca. 1.200 bis 1.800 Patienten mit akutem Ulkus sind wohl nur die für Fußpflege empfänglich, die noch mobil sind und sich nicht im schweren Stadium einer Läsion mit Infektion und Ischämie befinden (5). Damit bleiben etwa 800 bis 1.200 Patienten übrig. Der Betreuungsaufwand für diese Patienten beträgt etwa eine Stunde in einer Besuchsfrequenz von zwei Mal pro Monat, da sie während der akuten Läsion öfter und intensiver betreut werden². Parallel dazu müssen diese Patienten auch in medizinischer Betreuung stehen. Nach einer durchschnittlichen Heilungsdauer von fünf Monaten gleiten diese Patienten wieder ins „lockere“ Schema über. Dem zu Folge ergibt sich eine potentielle Arbeitskapazität von 20.000 bis etwa 28.500 Stunden für diese Patientengruppe.

² Auskunft: Fr. Susanne Rudres, Fußpflegerin mit Diabetes-Diplom, Judenburger Straße, Köflach

Zusammenfassung des Mengengerüsts – Patienten mit hohem Risiko

Insgesamt ergibt die Aufstellung des Mengengerüsts für die potentiell erreichbaren Patienten eine Zahl von 4.400 bis 7.200 Patienten und eine geschätzte Zahl an Fußpflegestunden von 38.000 bis 52.500 pro Jahr für die Steiermark. Nach Schätzungen bereits heute tätiger Professionalisten werden bei einem Angebot für alle Patienten, die nach medizinischen Gesichtspunkten einer regelmäßigen strukturierten Fußpflege bedürfen, ein zusätzlicher Arbeitsaufwand von 24.700 bis 34.000 Stunden anfallen. Das ist unserer Ansicht nach die Zahl an Fußpflegestunden, die nun tatsächlich zusätzlich bewältigt werden müsste, sollte diese Leistung in Zukunft kassenfrei angeboten werden, um soziale Selektionseffekte nicht entstehen zu lassen.

	Geheiltes Ulkus	Akutes Ulkus
Patientenanteil (%)	6-10	2-3
Arbeitszeit (min)	40	60
Besuche pro Jahr (n)	7	25

Tabelle 6: Parameter zum Mengengerüst - Patienten³

3.4.2. Patienten mit mittlerem Risiko

Patienten mit mittlerem Risiko sind sämtliche Patienten mit diabetisch bedingter peripherer Neuropathie und/oder Ischämie, die bisher noch keine Läsion entwickelt haben. Unter diesen Voraussetzungen wären geschätzte 35 % aller Diabetiker (21.000) potentielle Fußpflege-Kunden. Bei einem durchschnittlichen Betreuungsaufwand von 40 Minuten und einer Frequenz von 7 Betreuungseinheiten pro Jahr und Patient ergäben sich etwa 98.000 Arbeitsstunden. Eine geschätzte aktuelle Kundenbindung von 35 % bedeutet, dass Kapazitäten für etwa 63.700 zusätzliche Arbeitsstunden geschaffen werden müsste.

Da es aber, wie bereits erwähnt, für die Vorteile der Versorgung dieser Patientengruppe noch keine Evidenz gibt, kann aus heutiger Sicht die weitere Verfolgung dieses Mengengerüsts nicht empfohlen werden.

3.4.3. Zeitliche Struktur des Mengengerüsts – Patienten mit hohem Risiko

Es kann auf Grund zahlreicher ähnlicher Erfahrungen davon ausgegangen werden, dass neu geschaffene Strukturen und Betreuungsangebote erst mit der Zeit gut angenommen

³ nach Auskunft von Fr. Susanne Rudres und Herrn Komm.-Rat Hermann Talowski

werden, das heißt, dass die Kundenadhärenz kontinuierlich wächst. Dies liegt unserer Einschätzung nach an einigen Umständen, die hier nur kurz erwähnt werden sollen:

- Die Kooperationsschranken und –hemmnisse zwischen Fußpflegern und Ärzten müssen erst abgebaut werden
- Die Bekanntheit des Angebots und vor allem einer eventuellen kostenfreien Verfügbarkeit desselben wächst mit der Zeit
- Akzeptanzprobleme bei den Betroffenen, vor allem bei jenen, die bisher kein Interesse zeigten, müssen abgebaut werden, was zu einem Teil über Mundpropaganda, zum anderen über parallel laufende Schulungsprojekte geschieht.

Aus diesen genannten Gründen, ist davon auszugehen, dass die errechneten Betreuungskapazitäten im Vollausbau erst in einigen Jahren zur Verfügung stehen werden müssen. Ein von uns zu Grunde gelegtes Szenario zeigt das nachstehende Diagramm 1 für die Gruppe der Hochrisikopatienten. Die auf die 10-Jahres-Perspektive geschätzten Zahlen unterliegen naturgemäß einer großen Schwankungsbreite, die teilweise auch in einer angenommenen weiteren Steigerung der Diabetesprävalenz begründet liegt. Wie gut das Programm angenommen werden wird, wird letztendlich auch von seinen Rahmenbedingungen und den Incentives für die Zielgruppe abhängen.

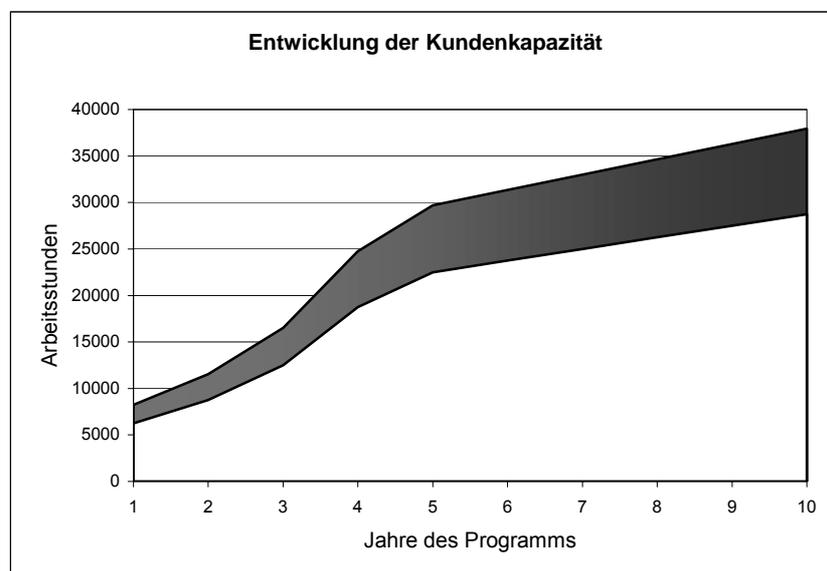


Diagramm 1: Entwicklung der bereit zu stellenden Arbeitsstunden über 10 Jahre projiziert

Wir gehen also davon aus, dass eine vollständige Erreichung der Zielgruppe gemäß unserer Schätzung etwa nach sieben Jahren Laufzeit des Programms erreicht werden kann und dass allfällige nachfolgende Steigerungen nur noch mit der steigenden

Prävalenz korrelieren bzw. mit der leicht gestiegenen Lebenserwartung der Patienten, die damit auch etwas länger in Betreuung stehen werden als bisher.

Nachstehende Tabelle 7 zeigt die projizierten Zahlen nochmals in übersichtlicher Form.

Laufzeit des Programms	1. Jahr	3. Jahr	5. Jahr	10. Jahr
Arbeitsstunden-minimal	6250	12500	22500	29200
Arbeitsstunden-maximal	8250	16500	29700	38600

Tabelle 7: Geschätzte zeitliche Entwicklung der nötigen Zusatzkapazitäten

3.4.4. Geografische Struktur des Mengengerüsts - Patienten mit hohem Risiko

Im folgenden Abschnitt wird auf die geographische Verteilung des Fußpflegebedarfs in der Steiermark hinsichtlich politischer Bezirke eingegangen. Als Basis dafür wurden die Bevölkerungszahlen des Jahres 1999 herangezogen und auf die errechneten Bedarfswerte umgelegt. Außerdem wurde für das zehnte Jahr nach angenommener Einführung eines landesweit flächendeckenden Fußpflegeprogramms auch eine zu erwartende Verschiebung der Bevölkerungszahlen zwischen den einzelnen Bezirken einkalkuliert⁴. Hierfür wurde die Bevölkerungsverchiebung der 90er Jahre fortgezeichnet. Damit ergibt sich ein bestmögliches Abbild der regionalen Verteilung des Fußpflegebedarfs für die Folgejahre nach Programmeinführung (Tabelle 8).

Pol. Bezirk	Zusätzlicher Fußpflegebedarf in Stunden pro Jahr							
	1. Jahr		3. Jahr		5. Jahr		10. Jahr	
	minimal	maximal	minimal	maximal	minimal	maximal	minimal	maximal
Bruck an der Mur	340	450	680	900	1230	1630	1530	2030
Deutschlandsberg	320	420	640	840	1150	1520	1500	1970
Feldbach	350	460	700	920	1260	1660	1650	2180
Fürstenfeld	120	160	240	310	430	560	560	740
Graz	1250	1650	2500	3290	4490	5930	5800	7660
Graz-Umgebung	670	880	1340	1770	2410	3180	3370	4460
Hartberg	350	470	710	930	1270	1680	1660	2200
Judenburg	250	330	500	670	910	1200	1130	1500
Knittelfeld	160	200	310	410	560	740	730	960
Leibnitz	390	510	780	1030	1400	1850	1870	2470
Leoben	360	480	720	950	1300	1720	1580	2080
Liezen	430	570	860	1140	1550	2050	2020	2670
Murau	160	220	330	440	600	790	760	1000
Mürzzuschlag	230	300	450	600	820	1080	1030	1360
Radkersburg	120	160	250	330	450	590	560	740
Voitsberg	280	370	560	740	1010	1330	1280	1690
Weiz	440	590	890	1180	1610	2120	2120	2810

Tabelle 8: Geographische Verteilung des zusätzlichen Fußpflegebedarfs über die Programmjahre

⁴ Daten stammen aus dem Gesundheitsbericht 2000 für die Steiermark, Santigli E.

Die Möglichkeiten, dass in den einzelnen Bezirken die nötigen zusätzlichen Arbeitsstunden mit bereits bestehenden Strukturen bewältigt werden können und in wie weit dafür neue Einrichtungen aufzubauen sind, soll im folgenden Abschnitt beleuchtet werde.

3. 5. Bedarf an zusätzlichen Einrichtungen

Mit Hilfe der aktuellen Bestandserhebung für diplomierte Fußpfleger mit der Ausbildung „diabetischer Fuß“ für die einzelnen Bezirke in der Steiermark ist es möglich, abzuschätzen wo zusätzlicher Bedarf besteht. Wir gehen nach Rücksprache davon aus, dass etwa 150 benötigte Betreuungsstunden pro Jahr und Fußpflegeeinrichtung zusätzlich kompensiert werden können ohne neue Strukturen aufzubauen. Was darüber hinaus geht, muss durch neu aufzubauende Einrichtungen geleistet werden.

Eine neue Einrichtung wird zu einem Teil auch Nichtdiabetiker als Kunden anziehen. Der Bedarf dafür wird aber aufgrund konstanter Marktverhältnisse geringer ansteigen, als jener für Diabetiker, sollte eine Verrechnungsmöglichkeit mit Krankenversicherungen geschaffen werden können. Damit sollte eine neue Einrichtung je nach Größe etwa 1100 bis 1200 Stunden pro ausgebildetem Fußpfleger für Diabetiker mit Fußproblemen zur Verfügung haben. Auf Basis dieser Zahlen und unter Beachtung der Bezirksgröße ergäbe sich ein empfohlener Entwicklungsplan für zusätzliche Fußpflegeeinrichtungen, der insgesamt 30-36 neue Einrichtungen vorsieht. Die Aufteilung nach Bezirken entnehme man nachstehender Tabelle 9.

	bestehende FPs	1. Jahr	3. Jahr	5. Jahr	10. Jahr
Bruck an der Mur	3	3	4	4	5-6
Deutschlandsberg	3	3	3-4	4	5-6
Feldbach	2	2-3	3-4	4	5-6
Fürstenfeld	2	2	2	2-3	4
Graz	27	27	27	28-29	29
Graz-Umgebung	11	11	11	12-13	15
Hartberg	7	7	7	7-8	8
Judenburg	3	3	3-4	4	5
Knittelfeld	3	3	3	3-4	4-5
Leibnitz	8	8	8	8-9	9
Leoben	8	8	8	8-9	9
Liezen	5	6	7-8	9	9-11
Murau	2	2	2-3	3	4
Mürzzuschlag	8	8	8	8	8
Radkersburg	2	2	2	3	4
Voitsberg	8	8	8	8	8
Weiz	6	6	6-7	7	7-8
gesamt	108	109-110	112-118	120-127	138-144

Tabelle 9: zusätzlich zu schaffende Fußpflegeeinrichtungen nach Bezirken

Diese Liste zeigt sehr eindrucksvoll, dass die heute schon bestehenden Strukturen problemlos in der Lage wären, ein sofort beginnendes landesweites Programm zu bewältigen. Der einzige Bezirk, wo tatsächlich rasch zusätzliche Kapazitäten vonnöten wären ist Liezen, wo auf Grund der Größe die flächendeckende Bereitstellung nicht gegeben ist, während die zeitlichen Ressourcen ausreichend sind. Über die projizierten 10 Jahre gesehen

müssen maximal 36 neue Einrichtungen gegenüber dem heutigen Stand geschaffen werden. Hierbei ist sogar ein leichter Anstieg der Diabetesprävalenz schon berücksichtigt, wie er generell prognostiziert wird. Es ist also auch genügend Zeit vorhanden, um die restlichen benötigten Fußpfleger auszubilden und über eine laufende Beobachtung der Entwicklung des Programms sanfte Adaptionen ohne tiefgreifende Einschnitte vornehmen zu können.

Unserer Einschätzung nach ist das zusätzlich benötigte Personal in bestehenden Einrichtungen größtenteils schon verfügbar, muss sich aber noch den entsprechenden Ausbildungen unterziehen, um eingesetzt werden zu können.

3. 6. Konzept zur Programmumsetzung

Bisherige Erfahrungen beim Aufbau landesweiter Betreuungsprogramme lassen prinzipiell zwei große Problemkreise erkennen, an denen solche Initiativen zu scheitern drohen. Zum einen ist es das Problem mangelnder Kooperation zwischen den einzelnen Versorgungsebenen und mangelnde Definition der Schnittstellen und Überweisungsrichtlinien, zum anderen ist es das Problem der Finanzierung des entsprechenden Programms. Auch in der Umsetzung eines landesweiten Fußpflegeprogramms werden diese Punkte besonders zu beachten sein.

3.6.1. Versorgungsebenen – Schnittstellen

Die möglichst erfolgreiche Betreuung der Patienten mit diabetischem Fußsyndrom ist eine kontinuierliche Aufgabe, die aber keineswegs dauerhaft von niedergelassenen Ärzten durchgeführt werden muss. Zur Zeit ist es eine Tatsache, dass diese teilweise mangelhaft erfolgt und vor allem das regelmäßige Screening der Füße mangels Bezahlung oftmals nicht erfolgen kann. Gerade bei Patienten mit erhöhtem Risiko ist das aber die Maßnahme, die einen entscheidenden Beitrag zur Verminderung der Akutfälle und der Schwere von Läsionen liefern kann. Oft ist das Screening auch aus zeitlichen Gründen nicht durchführbar. Eine Verschränkung der Angebote von niedergelassenen Ärzten und paramedizinischen Einrichtungen, wie ausgebildeten Fußpflegern scheint hier angezeigt. Dies bedeutet, dass ein Fußscreening hinsichtlich einer eventuell bestehenden peripheren Neuropathie (Monofilament, Stimmgabel) und einer PAVK (Palpation der Fußpulse) bei allen Diabetikern zumindest einmal jährlich erfolgen sollte. Dies soll durch den entsprechenden niedergelassenen Allgemeinmediziner oder Internisten erfolgen. Diese Untersuchungen erfordern Zeit und gewisse strukturelle Basisanforderungen. Es muss daher ein Modell angedacht werden, um eine finanzielle Abgeltung dieser Leistungen zu erreichen. Damit kann die Rate der Patienten, deren Füße regelmäßig kontrolliert werden, signifikant erhöht werden. Gleichzeitig würden akute Läsionen früher erkannt werden und könnten damit erfolgreicher und kostengünstiger therapiert werden. Weiters würde der Mediziner eine Einteilung hinsichtlich des Risikogrades vornehmen können und sollte die Möglichkeit erhalten bei Hochrisikopatienten (Definition siehe oben) die Fußpflege als Leistung auf Krankenschein für befristete Zeit hin verschreiben zu dürfen. Eine Abstufung der Risikoklassen mit unterschiedlich intensivem Zugang zur Fußpflege kann angedacht werden. Nach Ablauf dieser Befristung ohne akute Läsion soll eine neuerliche medizinische Untersuchung vorgenommen werden. Um einen zu exzessiven Gebrauch der Fußpflege zu

unterbinden, schlagen wir enge Richtlinien vor, die die Art der Untersuchung und die der Risikoklassifizierung festlegen. Dies sollt auf breitem Konsens aller beteiligter Interessensgruppen fußen. In Verbindung mit dem Schulungsprojekt für Typ-2-Diabetiker steht schon heute eine große Zahl an niedergelassenen Mediziner zu Verfügung, die in der Problematik des diabetischen Fußsyndroms strukturiert geschult wurden.

Die Fußpflege nach ärztlicher Überweisung soll auf Krankenschein zur Verfügung stehen und wird von den bereits geschulten Fußpflegern durchgeführt, die – wie gezeigt werden konnte - in ausreichendem Maße zur Verfügung stehen. Die Fußpflege ist in der Lage, die Reulcerationsraten stark zu reduzieren, wie die genannte Studie belegt (1); sollte es doch zu Läsionen kommen, werden diese früher und in einem weniger gravierenden Stadium erkannt werden. Klare Überweisungsrichtlinien, die es zu schaffen gilt, definieren die Pflicht des Fußpflegers, in diesem Fall den Patienten umgehend an den behandelnden Arzt zurück zu überweisen. Dieser beginnt dann mit einer adäquaten medizinische Behandlung. Auch während der Zeit einer akuten Reulceration, die medizinisch behandelt wird, sollte der Patient weiterhin regelmäßig den Fußpfleger aufsuchen. Mit dieser gemeinsamen Betreuung werden regionale „Fußversorgungsnetzwerke“ aufgebaut, denen eine entscheidende Rolle für den Erfolg zukommen muss. Dahinter steckt die Idee einer möglichst effizienten Behandlung in den jeweils am besten geeigneten Strukturen. Allerdings kann die Kooperation in einer Region nur funktionieren, wenn die gegenseitige Kompetenz anerkannt ist und Ärzte einer Region die Arbeitsweise der Fußpfleger aus dieser Region kennen. Dann wird auch die gegenseitige Überweisung funktionieren, und es kann vermieden werden, dass widersprüchliche Maßnahmen oder Ratschläge zur Verunsicherung der Patienten führen. Dazu sollten die niedergelassenen Mediziner mit den Fußpflegern der Umgebung in Kontakt und idealerweise auch in fachlichem Wissensaustausch stehen.

3.6.2. Finanzielle Implikationen

Die flächendeckende Umsetzung des Programms hätte natürlich Mehrkosten zur Folge, die durch die Bezahlung der Fußpflege entstünden. Geht man von 29 € pro Fußpflege – unabhängig von der Dauer einer Einzelbehandlung - aus, wie sie im Rahmen der Studie (1) bezahlt worden waren und nimmt man die in vorliegender Arbeit präsentierten Patientenzahlen, so ergäben sich im ersten Jahr folgende Zahlen:

Etwa 24.000 bis 32.500 Fußpflegeeinheiten, die sich aus jenen zusammensetzen, die heute schon geleistet werden und jenen, die bei einem flächendeckenden Angebot noch

dazu kämen. Die würden in etwa 650.000 € bis maximal 950.000 € kosten. Dies sind die reinen Fußpflegekosten.

Auf der anderen Seite stünden jene Kosten, die durch Fußpflege gespart werden könnten. Die Kosten-Benefit-Analyse zur Fußpflege zeigt, dass mit der Reduktion der Reulcerationen und der damit verbundenen Senkung des Amputationsrisikos die Betreuung eines Patienten pro Jahr sogar etwa 40% der Kosten einsparen kann. Unter der unter Punkt 4 angenommenen Patientenzahl im ersten Jahr sind Einsparungen in der Steiermark von 1,8 Mio. € bis 2,3 Mio. € zu erwarten. Mit den zusätzlichen Kosten gegengerechnet, sollte schon im ersten Jahr ein Einsparungspotential von 1,15 Mio. € bis 1,35 Mio. € erreicht werden können.

Bei flächendeckendem Ausbau und vollständiger Akzeptanz von Seiten der Patienten halten wir innerhalb von 10 Jahren eine Kostenersparnis von 4,5 Mio. € bis 6,5 Mio. € jährlich für realistisch. Der administrative Aufwand, der für die Abrechnung nötig wäre, fällt bei Betrachtung der zu erwartenden Einsparungspotentiale nicht ins Gewicht.

Wir geben zu bedenken, dass zur Umsetzung eines so ambitionierten Programms auch die Finanzierungsverantwortungen und –modalitäten genau abgeklärt werden müssen und eben auch die Finanzierung einer Fußuntersuchung durch Ärzte angedacht werden sollte, die unserer Erkenntnis nach nochmals kostendämpfend wirken wird.

Selbstverständlich kann eine solche Skizze nur ein Denkanstoß und kein umfassendes Konzept sein, das schlussendlich die Projektträger detaillieren und ausverhandeln müssen. Aber es soll betont werden, dass sowohl Bedacht auf Interessensausgleich, als auch auf Schnittstellenklärung und Verantwortlichkeitsdefinitionen gelegt werden muss, um zu einem Erfolg gelangen zu können.

3. 7. Referenzen:

1. Plank J, Haas W, Rakovac I, Gorzer E, Sommer R, Siebenhofer A, Pieber TR: Evaluation of the impact of chiropodist care in the secondary prevention of foot ulcerations in diabetic subjects. *Diabetes Care* 26:1691-1695, 2003
2. Boulton AJ, Vileikyte L: The diabetic foot: the scope of the problem. *J.Fam.Pract.* 49:S3-S8, 2000
3. McCabe CJ, Stevenson RC, Dolan AM: Evaluation of a diabetic foot screening and protection programme. *Diabet.Med.* 15:80-84, 1998
4. Ronnema T, Hamalainen H, Toikka T, Liukkonen I: Evaluation of the impact of podiatrist care in the primary prevention of foot problems in diabetic subjects. *Diabetes Care* 20:1833-1837, 1997
5. Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB: Validation of a diabetic wound classification system. The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care* 21:855-859, 1998