



**14. Nationales Treffen
Netzwerke
Diabetischer
Fuß**

31. August und 1. September 2018
in Universitätsklinikum Halle
Martin-Luther-Universität
Halle-Wittenberg
Ernst-Grube-Str. 40, 06120 Halle an der Saale

Sylvia Fick
FA für Innere Medizin/Rheumatologie; Endokrinologin Diabetologie
UKH

UKH
Universitätsklinikum
Halle (Saale)

Hyperbare Sauerstofftherapie

PRO

PRO-HBO_Übersicht

- DFS Kurze Zusammenfassung der aktuellen Therapieleitlinie/
Therapiebausteine
- HBO Vorstellung des Verfahrens
- HBO Warum aktuell Diskussion dieses Themas notwendig
- HBO Fazit PRO HBO bei DFS (?)

UKH
Universitätsklinikum
Halle (Saale)

DFS_Evidenz basierte Leitlinie 2008

Epidemiologie:

- 7,7% der Erw. haben Diagnose Diabetes mellitus (**4,6 Millionen**)
(+ ca. 2% unentdeckt/1,3 Mio – davon 90% DM 2; Quelle RKI 2017)
- Prävalenz Fuß-Ulkus/DM 2-10% (<50.LJ 1,7-3,3%; >50LJ. 5-10%)
- 70% aller Amputationen in D (29.000 Menschen) erfolgen i.R.
eines DFS (DM1, M, Nikotin)

Risikofaktoren für Ulzera:

- PNP (70-100%) (PNP/Ischämie 35%, Ischämie ohne PNP 15%)
- Deformitäten, PAVK, vorherige Wunden/ Amputationen,
Visusminderung, schlechte DM-Führung, Onychomykosen
- in 80-90% vorangehendes Bagatelltrauma

UKH
Universitätsklinikum
Halle (Saale)

https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsberichterstattung/Themen/Chronische_Erkrankungen/Diabetes/Diabetes_2008.html

DFS_Evidenz basierte Leitlinie 2008

- Definition chron. Wunde
 - fehlende Abheilung innerhalb von 8 Wochen
- Leitlinientherapie – Basistherapie!
 - Bestmögliche Einstellung der Grunderkrankung
 - Bestmögliche Motivation des Pat.
 - Nikotinkarenz, Primärprophylaxe PAVK bei HLP
 - Verhinderung von Traumata (Schuhwerk! Korrektur von Fehlstellungen/Fehlbelastungen)
 - Revaskularisierende Maßnahmen (med., interventionell, chirurg.)
 - Lokale Wundtherapie, systemische Antibiose

UKH
Universitätsklinikum
Halle (Saale)

PRO-HBO_Übersicht

- DFS Kurze Zusammenfassung der aktuellen Therapieleitlinie/
Therapiebausteine
- HBO Vorstellung des Verfahrens
- HBO Warum aktuell Diskussion dieses Themas notwendig
- HBO Fazit PRO HBO bei DFS (?)

UKH
Universitätsklinikum
Halle (Saale)

PRO-HBO_Verfahren

HBO - Verfahren aus 2 Punkten bestehend:

1. 100% Sauerstoff Atemluft
2. Erhöhung des Umgebungsdruckes:
14 m Wassertiefe ATA + 1,4 bar über normalen
Umgebungsdruck (2,4bar absolut)
90 Minuten nach Erreichen der Tauchtiefe z.T. mit passagerem
Auftauchen;
Zyklen: Mo-Frei, Gesamtanzahl – bis zu 30 oder mehr.
Gibt es Standards – eigentlich ja Schema „Problemwunde“

Ziel: Physikalisch gelöster Sauerstoffanteil im Blut und Gewebe steigt
unabhängig von hb-gebundenem Transport und auch trotz
schlechter Perfusion des Gewebes!

UKH
Universitätsklinikum
Halle (Saale)

HBO UKH_zur Illustration



UKH
Universitätsklinikum
Halle (Saale)

Quelle: Vortrag OA Seiffart Klinik für Anästhesiologie UKH Nacht der Lungen Wasserschiffen

PRO-HBO_Wirkmechanismen:

- Antiödematöse Wirkung** durch Vasokonstriktion der Arteriolen
 - Verkleinerung von Gasblasen bei arterieller Gasembolie
 - Verdrängung von Fehlgasen (CO)
 - Dekompressionskrankheit
 - Bakterizidie auf anaerobe Erreger
 - Toxin-Inaktivierung (Gasbrand)
- Förderung und Aktivierung von Wundheilung**
 - Fibroblastenproliferation und Kollagensynthese
 - Osteoneogenese
 - Angiogeneese (indirekter Effekt)
- Aktivierung von Reparaturprozessen** Leukozyten und Makrophagen
- Verbesserung der Wundheilung bei **O₂-Mangel** infolge Ischämie durch verbesserte Diffusion

UKH
Universitätsklinikum
Halle (Saale)

(Quelle: www.DDV-hbo.de, Stand 08_2015)

PRO-HBO_Kontraindikationen

Absolute KI:

- unbehandelte Spannungspneumothorax
- bestimmte Chemotherapeutika (Adriamycin, Cisplatin, Bleomycin)

Relative Kontraindikationen:

- Schwangerschaft,
- Klaustrophobie,
- akuter Infekt (vor allem der oberen Atemwege), chronische Nebenhöhlenentzündungen

UKH
Universitätsklinikum
Halle (Saale)

PRO-HBO_Übersicht

- DFS Kurze Zusammenfassung der aktuellen Therapieleitlinie/ Therapiebausteine
- HBO Vorstellung des Verfahrens
- HBO Warum aktuell Diskussionsrelevant
- HBO Fazit PRO HBO bei DFS (?)

UKH
Universitätsklinikum
Halle (Saale)

PRO-HBO_Oppenheimer Erklärung II

Prinzipien der Behandlung des Diabetischen Fußes

- Diagnostik von Neuropathie und Durchblutungsstörung sowie eines Infektes
- Infektbehandlung, Wunddebridement und systemische antibiotische Therapie
- Druckentlastung und Ruhigstellung der betroffenen Wundregion wie auch des Charcot-Fußes
- Verbesserung einer reduzierten Perfusion durch interventionelle/bypasschirurgische Gefäßeingriffe
- Chirurgische Eingriffe wie Resektion und Amputation beim Diabetischen Fuß erfolgen (abgesehen von dringlich erforderlichen septischen Eingriffen) nach Therapie der Infektion und Verbesserung der Perfusion durch einen in der Fußchirurgie erfahrenen Chirurgen/Orthopäden.
- Zur Prophylaxe ist bei Menschen mit Diabetes mellitus und PNH und/oder AVK eine regel-mäßige diabetologische Mitbetreuung wie auch podologische Versorgung und schützende Schuhversorgung therapeutisch indiziert.
- Anpassen der medizinischen Diagnostik und Therapie an die Persönlichkeit des Betroffenen und individuelles Abwägen von Wirkung und Nebenwirkung der Diagnostik und Therapie

Erfreulicherweise wurden in den vergangenen Jahren nicht evaluierte und nicht sinnvolle Behandlungen beim DFS wie Medikamente zur Behandlung der Neuropathie und rheologische Behandlungen verlassen oder haben wie die hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) auch nach über 25 Jahren bei fehlender Evidenz keinen Stellenwert.

UKH
Universitätsklinikum
Halle (Saale)

http://www.ag-fuss-ddg.de/seite_25000.html

HBO_Grundlagen 1

- Durch Beschluss des „Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen“ vom 10. April 2000 dürfen gesetzliche Krankenkassen (z.B. ADK, BDK, LKK, Ersatzkassen) die Anwendung der HBO in der ambulanten Patientenversorgung nicht mehr bzw. nur noch in Einzelfällen bezahlen.
- Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 2008 die HBO-Therapie ambulant nicht empfohlen und stationär lediglich eine Ausnahme vom Verbot im stationären Bereich nur für die adjuvante Therapie ab Stadium III Wagner gemacht habe.
- Der 1. Senat des Bundessozialgerichts (BSG) hat mit Urteil vom 7.05.2013, Az.: B 1 KR 44/12 R, entschieden, dass ein gesetzlich versicherter Patient bei einem ischämischen diabetischen Fußsyndrom einen Anspruch auf Kostenfreistellung für eine hyperbare Sauerstofftherapie (HBO-Therapie) gegen eine gesetzliche Krankenkasse hat, auch wenn die (HBO)-Therapie ambulant erfolgte. (Klage einer Patn mit Std. Wagner III, Kostenübernahme einer ambulanten HBO-Therapie)

UKH
Universitätsklinikum
Halle (Saale)

HBO bei DFS_IQWiG 2016

Abschlussbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
(Vers. 1.1 20.04.2016)

Nutzenbewertung HBO im Vergleich zu allen anderen Behandlungsoptionen:

Fazit
Aus der vorliegenden Nutzenbewertung ergibt sich für den Endpunkt Wundverschluss ein Asahlpunkt für einen Nutzen der zusätzlichen HBO bei DFS im Vergleich zu einer alleinigen Standardwundversorgung.

Für die anderen patientenrelevanten Endpunkte Mortalität, Amputation (Minor- und Majoramputation), unerwünschte Wirkungen der Therapie, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Krankenhausaufenthaltdauer ergibt sich kein Asahlpunkt für einen Nutzen oder Schaden der zusätzlichen HBO bei DFS im Vergleich zu anderen Behandlungsoptionen.

Für die Endpunkte Schmerz, kardiovaskuläre Morbidität und Abhängigkeit von Fremdhilfe oder Pflegebedürftigkeit konnte keine Aussage über einen Nutzen oder Schaden der zusätzlichen HBO bei DFS im Vergleich zu anderen Behandlungsoptionen abgeleitet werden, da hierfür keine Daten verfügbar waren.

Zusatznutzen für Wundverschluss!

Kein Zusatznutzen für den „Rest“:
Mortalität, Amputation, Lebensqualität, Aufenthalt im Krankenhaus, Schmerz, CV-Events, Fremdhilfe-/Pflegebedürftigkeit.

PRO-HBO_Datenlage GBA 09/2017

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses

Indikation:
DFS mit freiliegenden Gelenkkapsel/Sehnen (Wagner 2) Basistherapie!
Falls infiziert – plus systemische Antibiose
Revaskularisierung falls eine Makroangiopathie vorliegt – dann als add on HBO als Kassenleistung möglich.
! Während der HBO muss die komplette „Basistherapie“ weiterlaufen

Verordnen dürfen HBO bei DFS nur
FA für Endokrinologie/Diabetologie oder
FA für Innere Med/Allgemeinmedizin mit der Zusatzweiterbildung Diabetologie oder Diabetologe DDG

§ 2 Indikation
Die hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) ist eine Indikation für die Krankheitsbilder:
- Die Läsion des distalen Gefäßsystems ist nicht reversibel.
- Es muss eine tiefere diabetischen Fußulcera sein, die keine Wundheilungstendenz zeigt.
- Im Falle einer Infektion empfohlen werden sein.
- Liegt eine relevante Makroangiopathie vor, muss die Durchblutung der Extremitäten gesichert werden, um die HBO durchführen zu können.
- Es darf kein unbehandelter Diabetes mellitus vorliegen.
- Es darf kein unbehandelter Bluthochdruck vorliegen.
- Es darf keine Kontraindikation für die HBO vorliegen.

PRO-HBO_Datengrundlage für IQWiG?

18.12.2015 Lit-Recherche:
9 randomisierte Studien

320 Treffer zum Thema DFS/HOB
zur Auswertung identifiziert

Tabelle 1: Übersicht zur Existenz von patientenrelevanten Endpunkten, Datenverfügbarkeit

Studie	Morbidität							Schmerz	Kardiovaskuläre Morbidität	Abhängigkeit von Fremdhilfe oder Pflegebedürftigkeit
	Minor- und Majoramputation	Wundverschluss	Lebensqualität	Unfall	CV-Events	Fremdhilfe-/Pflegebedürftigkeit	Wundheilung			
Alcala 2001	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Chen 1992	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Chen 1998	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Fisher 1994	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Fisher 2008	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Kawale 2003	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Kleinbenedict 2013	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Landolt 2008	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ma 2013	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

Tabelle 2: Übersicht über die Ergebnisse für die patientenrelevanten Endpunkte

Parameter	Ergebnis
Mortalität	Zu unfällig keine Beweismittel aus den randomisierten Studien, die sich aus der Analyse ableiten lassen. Die Daten zeigen sich kein statistisch signifikante Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.
Morbidität	Wundverschluss: OR 1,91 (95% CI 0,88, 4,16), p = 0,107 Amputation: Minoramputation: kein Beweismittel, Majoramputation: kein Beweismittel Schmerz: kein Beweismittel Kardiovaskuläre Morbidität: kein Beweismittel Abhängigkeit von Fremdhilfe oder Pflegebedürftigkeit: kein Beweismittel

Quelle: Abschlussbericht IQWiG N15-02 HBO bei DFS Vers 1.1 20.04.2016

PRO-HBO_Übersicht

- DFS Kurze Zusammenfassung der aktuellen Therapieleitlinie/ Therapiebausteine
- HBO Vorstellung des Verfahrens
- HBO Warum aktuell Diskussion dieses Themas notwendig
- HBO Fazit PRO HBO bei DFS (?)

PRO-HBO_FAZIT für DFS

BASISTHERAPIE

VERNETZUNG FÜR DEN FUSS (Interdisz. – Peripherie/ KH – PAT!)

HBO für Alle bei DFS – NEIN! Keine ausreichende Datenlage!

HBO als bei ischämischem DFS mit offenliegendem Sehnenfach bei Therapieversagen der kons. Therapie als add on, wenn Mapping positiv – PRO

Prospektive möglichst verblindete Studien mit solidem Design sind notwendig um die weiteren relevanten Endpunkte – Verhinderung von Amputation/Extremitätenerhalt zu klären.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Vielen Dank für die Unterstützung mit Bildmaterial an:
Frau Dr. Seiffart der Klinik für Anästhesiologie des UKH und
Herrn Dr. Ch. Heiden Tauch- und Überdruckmedizin (GTÜM e.V.)
Druckkammerzentrum Traunstein