

Dennis Fechtelpeter* und Klaus Koch

Entscheidungshilfe zum diabetischen Fußsyndrom unterstützt Zweitmeinungsverfahren

Decision aid for diabetic foot supports Second Opinion Program

<https://doi.org/10.1515/pubhef-2021-0098>

Zusammenfassung: Ärztinnen und Ärzte müssen ihre Patientinnen und Patienten vor bestimmten elektiven Eingriffen auf das Recht hinweisen, eine Zweitmeinung einholen zu können. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat für solche Situationen Entscheidungshilfen entwickelt, unter anderem zur Frage, ob bei einem diabetischen Fußsyndrom eine Amputation vermieden werden kann.

Schlüsselwörter: Diabetisches Fußsyndrom; Entscheidungshilfe; Zweitmeinungsverfahren.

Abstract: Physicians must inform their patients of the right to obtain a second opinion before certain elective procedures. The Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) has developed decision aids for such situations, including the question of whether amputation can be avoided in diabetic foot syndrome.

Keywords: decision aid; diabetic foot syndrome; second opinion.

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (2015) wurde der Anspruch auf Einholung einer ärztlichen Zweitmeinung im Sozialgesetzbuch V verankert [1]. Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) konkretisierte Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren trat 2018 in Kraft [2]. Ärztinnen und Ärzte müssen ihre Patientinnen und Patienten demnach vor folgenden Eingriffen auf das Recht hinweisen, kostenlos eine zweite ärztliche Meinung einholen zu können:

- Gebärmutterentfernung
- Mandeloperation
- Schulterarthroskopie
- Knie-Gelenkersatz
- Amputation beim Diabetischen Fußsyndrom

Einige Krankenkassen bieten ihren Mitgliedern eine Zweitmeinung für weitere Eingriffe an, etwa für Operationen an der Wirbelsäule, an Knie und Hüfte. Die Inanspruchnahme der Zweitmeinung ist für Patientinnen und Patienten freiwillig. Ärztinnen und Ärzte, die eine Zweitmeinung anbieten, müssen eine besondere Qualifikation vorweisen. Sie dürfen zudem nicht in derselben Praxis oder Klinik wie der erste Arzt arbeiten. Und sie dürfen nicht an dem Krankenhaus beschäftigt sein, in dem die Operation stattfinden soll [2].

Ziele des Zweitmeinungsverfahrens

Die Überversorgung mit medizinischen Leistungen, auch Operationsverfahren, wurde in den letzten Jahrzehnten zunehmend als Problem erkannt [3]. Primäres Ziel des Zweitmeinungsverfahrens ist es, nicht notwendige Eingriffe zu vermeiden. Ein Indikator für Indikationsausweitungen ist beispielsweise die regionale Variation bei der Häufigkeit eines Eingriffs [4]. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beschreibt in einem Rapid Report eine Reihe von elektiven Eingriffen, die sich für ein Zweitmeinungsverfahren eignen. Dazu gehören beispielsweise die Herzkatheter-Untersuchung und die Entfernung der Gallenblase [4].

Das Zweitmeinungsverfahren soll die Bedingungen verbessern, eine informierte Entscheidung treffen zu können. Dies soll erreicht werden durch die Option, sich durch eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt beraten zu lassen. Zudem werden Informationsmaterialien bereitgestellt.

Ein Patientenmerkblatt des G-BA informiert allgemein zum Zweitmeinungsverfahren [5]. Ergänzend wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit

*Korrespondenz: Dennis Fechtelpeter, M.Sc., Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Ressort Gesundheitsinformation, Im Mediapark 8, 50670 Köln, Germany, E-mail: dennis.fechtelpeter@iqwig.de

Dr. rer. medic. Klaus Koch: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Ressort Gesundheitsinformation, Köln, Germany

im Gesundheitswesen (IQWiG) vom G-BA beauftragt, Entscheidungshilfen zu erstellen, die im Rahmen des Zweitmeinungsverfahrens von den beratenden Ärztinnen und Ärzten gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten verwendet werden können. Das IQWiG stellt auf seiner Website zudem eine generische Entscheidungshilfe bereit, die unabhängig von der Art des Eingriffs bei der Entscheidungsfindung unterstützen kann [6].

Die Entscheidungshilfen sollen Nutzerinnen und Nutzer dabei helfen, eine informierte Entscheidung zu treffen und auch die ärztliche Beratung unterstützen. Studien zeigen, dass medizinische Entscheidungshilfen positive Effekte haben können. Sie verbessern die Einschätzung von Risiken und führen eher zu Entscheidungen, die den eigenen Präferenzen entsprechen [7]. Auch Kurzformate wie die in den USA entwickelten „Option Grids“ haben sich bewährt. Diese beschreiben die Vor- und Nachteile von Behandlungsoptionen auf ein bis zwei Seiten in tabellarischer Form. Die „Option Grids“ (Abbildung 1) dienen in diesem Projekt als Orientierung, da sie gezielt für die Verwendung in ärztlichen Konsultationen entwickelt wurden [8].

Entscheidungshilfe zum diabetischen Fußsyndrom

In deutschen Krankenhäusern werden jährlich etwa 25.000 Amputationen bei einem diabetischen Fußsyndrom durchgeführt [9]. Hinzu kommt eine unbekannte Zahl ambulanter Amputationen. Je nachdem, ob einzelne Zehen oder ein ganzer Fuß amputiert wird, hat der Eingriff weitreichende Folgen für Alltag und Lebensqualität. Auch bei länger bestehenden Wunden ist eine nicht operative Behandlung oft noch eine Alternative zur Amputation [10].

Das IQWiG hat eine 6-seitige Entscheidungshilfe im A4-Format entwickelt mit dem Titel „Diabetisches Fußsyndrom: Lässt sich eine Amputation vermeiden?“ [11]. Die Erstellung der Materialien folgte den Methoden des IQWiG zur Erstellung von Gesundheitsinformationen, die unter anderem beinhalten:

- Systematische Evidenzrecherche
- Verständliche Darstellung der für die Betroffenen relevanten Ergebnisse zu den Vor- und Nachteilen der Behandlungen

ÜBERBLICK ÜBER VERSCHIEDENE EINGRIFFE				
	Eingriff zur Verbesserung der Durchblutung	Haut- oder Gewebetransplantation	Kleine Amputation	Große Amputation
Wie läuft die Behandlung ab?	Ein dünner Schlauch (Katheter) wird durch die Leiste geschoben. Das verengte Gefäß wird geweitet (Angioplastie). Es gibt auch die Möglichkeit, ein neues Gefäß zu verlegen (Bypass).	Oberflächliche Wunden werden durch ein dünnes Hauttransplantat (meist vom eigenen Oberschenkel) abgedeckt. Bei tieferen Wunden werden sie mit einem Gewebestück abgedeckt (Lappenplastik).	Es werden Teile des Vorfußes entfernt. Das können einzelne Zehen sein oder Fußabschnitte bis zum Knöchel.	Der Fuß (manchmal mit Teilen des Beins) wird oberhalb des Sprunggelenks amputiert.
Was bewirkt die Behandlung?	Der Fuß wird besser durchblutet und die Wunde kann dadurch abheilen – aber nur, wenn sie konsequent von Druck entlastet wird. Eine Amputation lässt sich dann eventuell vermeiden.	Die Wunde kann besser abheilen – aber nur, wenn sie konsequent von Druck entlastet wird. Dadurch kann eine Amputation eventuell vermieden werden.	Sie kann für Druckentlastung sorgen oder verhindern, dass sich eine Entzündung im Körper ausbreitet. Dadurch lässt sich eine große Amputation eventuell vermeiden.	Sie kann verhindern, dass sich eine Entzündung im Körper ausbreitet.
Welche Nebenwirkungen und Nachteile kann sie haben?	Nebenwirkungen sind Blutergüsse oder Gefäßverletzungen. Der Eingriff hat aber nur selten Komplikationen.	Die Eingriffe haben nur selten Komplikationen. Es kann anschließend zu Wundinfektionen und Wundheilungsstörungen kommen.	Unter anderem Schmerzen, Empfindungsstörungen oder eingeschränkte Bewegungsfähigkeit. Hinzu kommen allgemeine Operationsrisiken wie Blutungen oder Wundheilungsstörungen.	Der Fuß oder das Bein fehlen. Der Alltag ist enorm erschwert. Die Bewegungsfähigkeit ist eingeschränkt. Es können Schmerzen und Empfindungsstörungen auftreten. Hinzu kommen allgemeine Operationsrisiken wie Blutungen oder Wundheilungsstörungen. Auch das Sterblichkeitsrisiko ist danach höher.
Für wen kommt die Behandlung infrage?	Für Menschen, die eine Durchblutungsstörung im Bein haben und bei denen Wundbehandlung und Druckentlastung nicht ausreichen.	Für Menschen, bei denen Wundbehandlung und Druckentlastung nicht ausreichen.	Für Menschen mit großen oder tiefen Wunden, bei denen andere Behandlungen nicht ausreichen und bei denen Knochen unwiederbringlich zerstört sind.	Für Menschen, bei denen der Fuß nicht mehr erhalten werden kann oder bei denen eine schwere Entzündung im Körper droht. Eine große Amputation ist nur in Ausnahmefällen notwendig.

Abbildung 1: Ausschnitt aus der Entscheidungshilfe „Diabetisches Fußsyndrom: lässt sich eine Amputation vermeiden?“. (<https://www.gesundheitsinformation.de/entscheidungshilfe-diabetisches-fusssyndrom-laesst-sich-eine-amputation-vermeiden.html>).

Regelmäßige ärztliche Kontrolle

Alle 1 bis 6 Monate - je nachdem, wie ausgeprägt die Fußprobleme sind.



Gut passende Schuhe

Die Schuhe dürfen nicht drücken. Die Zehen müssen sich bewegen können. Das Fußbett sollte weich sein. Orthopädische Maßschuhe können sinnvoll sein.



Nicht barfuß laufen

Dabei kann man sich verletzen. Nur Schuhe bieten Schutz.



Füße untersuchen

Täglich nach Druckstellen oder Verletzungen schauen.



Schuhe untersuchen

Regelmäßig nach Steinchen oder anderen Gegenständen im Schuh schauen und diese entfernen.



Abbildung 2: Ausschnitt aus der Grafik „Was tun bei einem diabetischen Fuß?“. (<https://www.gesundheitsinformation.de/was-tun-bei-einem-diabetischen-fuss.html>).

- Einbindung der Fachöffentlichkeit (durch fachliche Begutachtung und nicht öffentliches Stellungnahmeverfahren)
- Nutzertestung (im Rahmen leitfadengestützter Interviews mit einer Fokusgruppe) [12]

Die Entscheidungshilfe ist übersichtlich und in einfacher Sprache gehalten, um möglichst vielen Menschen einen Zugang zu den entscheidungsrelevanten Informationen zu ermöglichen. Sie kann vor, während oder nach der ärztlichen Konsultation gelesen und ausgefüllt werden. In der Entscheidungshilfe wird betont, dass sich Amputationen bei rechtzeitiger und evidenzbasierter Behandlung häufig vermeiden lassen. Mögliche Alternativen wie Revaskularisierung und Haut- und Gewebetransplantationen sind beschrieben. Hingewiesen wird auf die Bedeutung leitliniengerechter Behandlungen wie Druckentlastung, Wundversorgung und Infektionsbehandlung, die eine Voraussetzung für die Vermeidung von Amputationen sind. Zudem werden Patientinnen und Patienten auf zertifizierte Behandlungseinrichtungen wie Fußambulanzen hingewiesen. Die Entscheidungshilfe ist eingebettet in ein umfangreiches Themengebiet zu Diabetes auf der Website www.gesundheitsinformation.de [13]. Sie wird zudem durch einfache Grafiken ergänzt (Abbildung 2), in denen der Umgang mit einem diabetischen Fuß erläutert wird [14].

Die Einbindung der Fachöffentlichkeit in die Entwicklung der Entscheidungshilfe und die Nutzertestung dienten sowohl der Qualitätssicherung als auch der zielgruppengerechten Aufbereitung der Materialien. Die Entscheidungshilfe und die ergänzenden Materialien auf der Website stießen sowohl bei Nutzerinnen und Nutzern als auch den stellungnehmenden Fachleuten auf hohe Akzeptanz. Die Entscheidungshilfe kann auf www.gesundheitsinformation.de kostenlos abgerufen oder als Broschüre bestellt werden.

Autorenerklärung

Autorenbeteiligung: Alle Autoren tragen Verantwortung für den gesamten Inhalt dieses Artikels und haben der Einreichung des Manuskripts zugestimmt. Finanzierung: Die Autoren erklären, dass sie keine finanzielle Förderung erhalten haben. Interessenkonflikt: Die Autoren erklären, dass kein wirtschaftlicher oder persönlicher Interessenkonflikt vorliegt. Ethisches Statement: Für die Forschungsarbeit weder von Menschen noch von Tieren Primärdaten erhoben.

Author Declaration

Author contributions: All authors have accepted responsibility for the entire content of this submitted manuscript

and approved submission. Funding: Authors state no funding involved. Conflict of interest: Authors state no conflict of interest. Ethical statement: Primary data for human nor for animals were not collected for this research work.

Literatur

1. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – § 27b Zweitmeinung. https://www.gesetze-im-internet.de/sgeb_5/_27b.html.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren. 27.05.2021. <https://www.g-ba.de/richtlinien/107/>.
3. Brownlee S, Chalkidou K, Doust J, Elshaug AG, Glasziou P, Heath I, et al. Evidence for overuse of medical services around the world. *Lancet* 2017;390:156–68.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Auswahl von Eingriffen für das Zweitmeinungsverfahren nach § 27b SGB V. Rapid Report. Auftrag V20-01. IQWiG-Berichte Nr. 1068. 25.02.2021. <https://www.iqwig.de/projekte/v20-01.html>.
5. Gemeinsamer Bundesausschuss. Patientenmerkblatt. Zweitmeinungsverfahren bei geplanten Eingriffen. https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4765/2019-10-28_G-BA_Patientenmerkblatt_Zweitmeinungsverfahren_bf.pdfv.
6. Gesundheitsinformation.de. Gewusst wie: Sich informieren und entscheiden. <https://www.gesundheitsinformation.de/gewusst-wie-sich-informieren-und-entscheiden.html>.
7. Stacey D, Légarde F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;Art. No.: CD001431.
8. Elwyn G, Lloyd A, Joseph-Williams N, Cording E, Thomson R, Durand M-A, et al. Option Grids: shared decision making made easier. *Patient Educ Couns* 2013;90:207–12.
9. Spoden M, Nimptsch U, Mansky T. Amputation rates of the lower limb by amputation level – observational study using German national hospital discharge data from 2005 to 2015. *BMC Health Serv Res* 2019;19:8.
10. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie: Therapie des Typ-2-Diabetes (S3-Leitlinie). AWMF-Registernr.: nvl-001g. 11.2014.
11. Gesundheitsinformation.de. Entscheidungshilfe diabetisches Fußsyndrom: Lässt sich eine Amputation vermeiden? <https://www.gesundheitsinformation.de/entscheidungshilfe-diabetisches-fussyndrom-laesst-sich-eine-amputation-vermeiden.html>.
12. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden Version 6.0. <https://www.iqwig.de/ueber-uns/methoden/methodenpapier/>.
13. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Entscheidungshilfe zu Amputationen beim diabetischen Fußsyndrom. Rapid Report. 27.10.2020. <https://www.iqwig.de/projekte/p20-02.html>.
14. Gesundheitsinformation.de. Was tun bei einem diabetischen Fuß? <https://www.gesundheitsinformation.de/was-tun-bei-einem-diabetischen-fuss.html>.