

FRAGESTELLUNG

Die diabetesadaptierte Fußbettung (DAF) ist Mittel der Wahl, um bei Patienten mit diabetesbedingten Fußproblemen der Risikogruppe III durch eine Druckumverteilung Rezidive/Ulzerationen zu verhindern. Personen mit Diabetischem Fußsyndrom (DFS) der Risikogruppe III sollten nur Diabetesschuhe mit DAF tragen. Bisher gibt es keine objektivierbaren Daten zum Trageverhalten von diesen Schuhen mit DAF. Ziel dieser Studie war es, die Tragedauer von Schuhen mit DAF bei Risikopatienten für ein DFS über eine Temperaturmessung objektiv zu quantifizieren.

METHODIK

Pilot-Studie: Analyse der optimalen Temperatur:

Die Temperaturmessung erfolgte über einen Sensor, der in die DAF eingebaut wurde. Dieser misst und speichert alle 15 Minuten die Schuhinnentemperatur. In einer Pilotstudie wurde zunächst die Cut-off-Temperatur bestimmt, die optimal zwischen dem Tragen und Nicht-Tragen der Schuhe differenziert:

- Die ROC-Analyse ergab eine Fläche unter der Kurve (AUC) von $AUC = .996$ ($p < .0001$; siehe Abb. 1), was anzeigt, dass mittels der Schuhinnentemperatur zuverlässig das Trageverhalten abgebildet werden kann.
- Ein Cut-off Wert von 25°C wurde identifiziert, der eine Sensitivität (SN) von 95,3% bei einer Spezifität (SP) von 99,8% erreicht. Der positive prädiktive Wert lag bei 98,7%, der negative prädiktive Wert bei 99,2% (siehe Tab. 1).
- Der Temperaturverlauf bei getragenen Schuhen lässt sich sehr gut anhand der 25°C Cut-off Temperatur von dem Temperaturverlauf bei nicht-getragenen Schuhen trennen (siehe Abb. 2).

Analyse des Trageverhaltens:

Die Schuhe von 26 Patienten mit Typ-2-Diabetes und DFS (siehe Tab. 2) wurden mit einer DAF und einem Temperatur-Sensor ausgestattet. Der Cut-off Wert von 25°C wurde genutzt, um das Trageverhalten objektiv zu bestimmen.

ERGEBNISSE

Die Patienten waren im Mittel 67 Jahre alt, überwiegend männlich und erreichten eine relativ gute glykämische Kontrolle (siehe Tab.2).

Im Mittel konnte das Trageverhalten von Diabetesschuhen mit DAF an durchschnittlich 133,5 Tagen (Median: 117 Tage) ausgewertet werden (siehe Tab. 3). Die Tragedauer pro Tag betrug im Median 3,4 Stunden (25-75% Quartil: 0,5-6,9 Stunden). Im Median wurde der Schuh mit DAF an 51% der Tage nicht getragen (25-75% Quartil: 16,9-81,8%).

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Es konnte gezeigt werden, dass mittels der Temperaturmessung im Schuhinneren die Tragezeit objektiv bestimmt werden kann. Eine Schuhinnentemperatur von 25°C hat sich als zuverlässige Schwelle erwiesen, bei der davon ausgegangen werden kann, dass der Schuh getragen wird. Der Temperatursensor konnte dabei so in der DAF platziert werden, dass es zu keiner Zeit zu Beeinträchtigungen der Funktion der DAF kam.

Die Studie liefert erstmals objektive Daten zum Trageverhalten von Schuhen mit DAF. Bei einer mittleren täglichen Tragedauer von nur 3,4 Stunden, ist die Tragezeit der Schuhe mit DAF eindeutig zu kurz, um einen ausreichenden Präventionseffekt für das Auftreten/Verschlimmerung eines DFS erreichen zu können. Besonders problematisch war, dass an der Hälfte der beobachteten Tage, die Schuhe mit DAF überhaupt nicht getragen wurden. Es bedarf daher edukativer und technologischer Anstrengungen, um DFS-Patienten zu unterstützen, Diabetesschuhe mit DAF regelmäßig zu tragen.

Gefördert durch LOEWE-Landes-Offensive zur Entwicklung Wissenschaftlich-ökonomischer Exzellenz (HA-Projekt-Nr.: 331/12-21)

Tabelle 1: Güte der Vorhersage des Trageverhaltens durch den Temperatur-Cut-off von 25°C . Dargestellt sind die einzelnen gespeicherten Messwerte.

	Sensortemp. $\geq 25^{\circ}\text{C}$	Sensortemp. $< 25^{\circ}\text{C}$	Summe
Getragen	1604	79	1683 (SN = 95,3%)
Nicht getragen	21	9393	9414 (SP = 99,8%)
Summe	1625	9472	11097

Tabelle 2: Deskriptive Stichprobencharakteristik

N = 26	M \pm SD / %
Alter	67,5 \pm 10,8 Jahre
Geschlecht	35% weiblich
Diabetestyp	100% Typ-2-Diabetes
Diabetesdauer	10,4 \pm 6,8 Jahre
BMI	30,3 \pm 4,7 kg/m^2
HbA1c	7,7 \pm 0,6%

Tabelle 3: Analyse des Trageverhaltens

N = 26	Median (25 – 75% Quartil)
Anzahl der Tage	117 (73 – 183 Tage)
Tragedauer pro Tag	3,4 Stunden (0,5 – 6,9 Stunden)
Anteil der Tage ohne getragene DAF	51 % (16,9 – 81,8%)

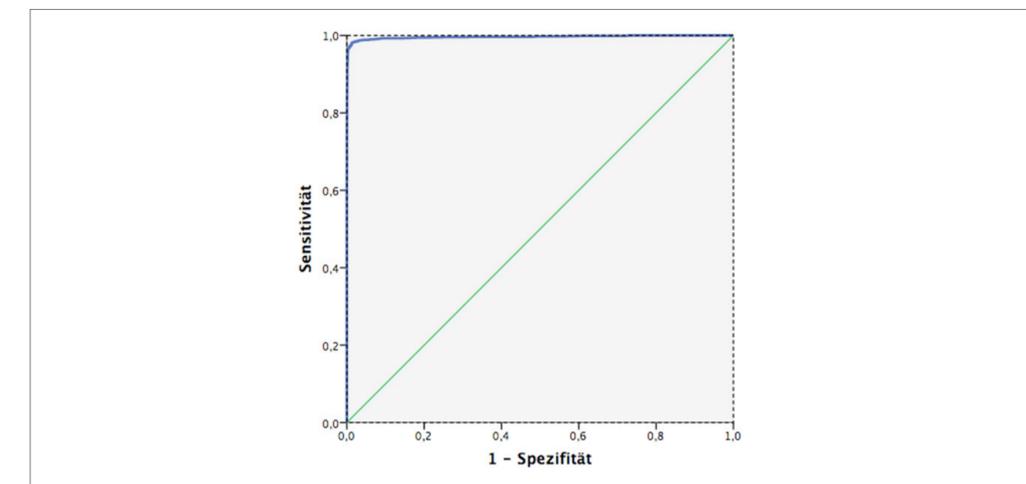


Abbildung 1: ROC Kurve zur Ermittlung der optimalen Temperatur

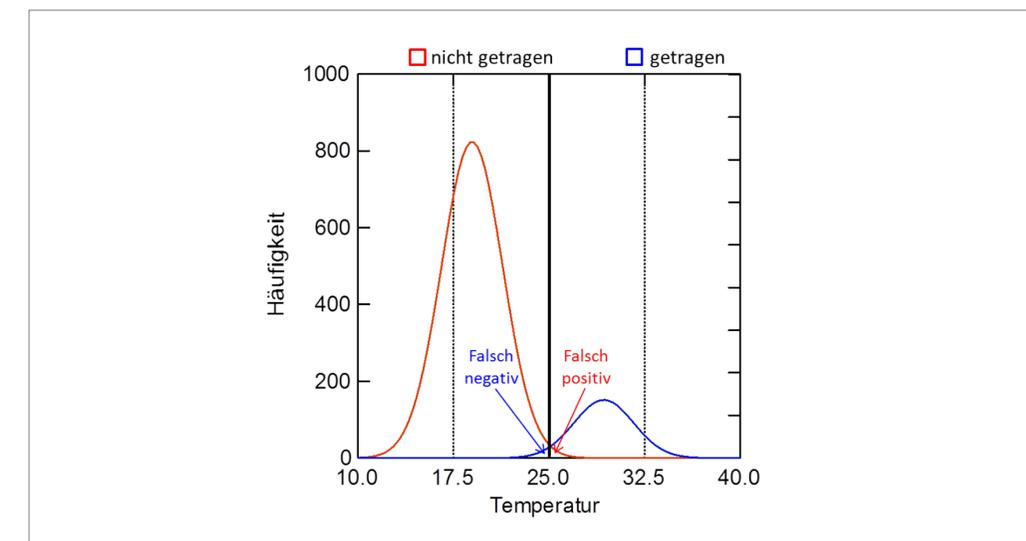


Abbildung 2: Verteilung der Temperatur-Häufigkeit bei nicht-getragenen vs. getragenen Schuh