

Qualitätssicherung von Operationen bei diabetischer und nicht-diabetischer Neuroosteoarthropathie (DNOAP, Charcot-Fuß).

Nachuntersuchung von Patienten mit DNOAP, die eine Stellungskorrektur des Fußes mittels Fixateur externe erhalten haben.

Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades

doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt dem Rat der Medizinischen Fakultät

der Friedrich-Schiller-Universität Jena

von Antonia Magdalena Sophie Spraul

geboren am 16.10.1994 in Düsseldorf

## **Gutachter**

1. Frau PD Dr. Dr. Nicolle Müller, Jena
2. Herr Prof. Dr. Dr. Gunther O. Hofmann, Jena
3. Herr Prof. Dr. Stephan Martin, Düsseldorf

**Tag der öffentlichen Verteidigung:** 10. Januar 2022

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>6</b>
2.1	Hintergrund	6
2.2	Fragestellung und Ziele	6
2.3	Methodik	6
2.4	Ergebnisse und Diskussion	6
2.5	Schlussfolgerungen	7
<b>3</b>	<b>Einleitung</b>	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>Ziele der Arbeit</b>	<b>13</b>
<b>5</b>	<b>Methodik</b>	<b>14</b>
5.1	Patienten	14
5.2	Angewandte Operationsverfahren	14
5.3	Datenerhebung der Basisdaten	15
5.4	Datenerhebung zur Nachuntersuchung	16
5.5	Statistik	17
<b>6</b>	<b>Ergebnisse</b>	<b>18</b>
6.1	Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2	22
6.2	Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1	25
6.3	Patienten ohne Diabetes mellitus	27
6.4	Patienten mit Ulzera	29
6.5	Patienten mit Infektion	33
6.6	Patienten mit Osteomyelitis	36
6.7	Sonstige Korrelationen	40
6.7.1	Basisdaten	40
6.7.2	Nachuntersuchung	40
6.7.3	Zweitoperationen und Amputationen	41
	Sechs P	42
<b>7</b>	<b>Diskussion</b>	<b>43</b>
7.1	Basisdaten	43
7.2	Gefähigkeit	44

7.3	Amputationen	45
7.4	Mortalität	46
7.5	Operationstechniken	47
7.6	Stärken und Schwächen	48
<b>8</b>	<b>Schlussfolgerung</b>	<b>50</b>
<b>9</b>	<b>Literatur- und Quellenverzeichnis</b>	<b>51</b>
<b>10</b>	<b>Fragebogen</b>	<b>56</b>
<b>11</b>	<b>Tabellenverzeichnis</b>	<b>57</b>
<b>12</b>	<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>58</b>
<b>13</b>	<b>Danksagung</b>	<b>59</b>
<b>14</b>	<b>Ehrenwörtliche Erklärung</b>	<b>60</b>

# 1 Abkürzungsverzeichnis

BMI	Body-Mass-Index
CRP	C-reaktives Protein
DFS	Diabetisches Fußsyndrom
DNOAP	Diabetische Neuroosteoarthropathie
FDG-PET/CT	Fluor-Desoxy-Glukose-Positronen-Emissions-Tomographie/ Computertomographie
GFR	Glomeruläre Filtrationsrate
HbA1c	Glykiertes Hämoglobin
IL	Interleukin
KHK	Koronare Herzkrankheit
MRT	Magnetresonanztomographie
NOAP	Neuroosteoarthropathie
NU	Nachuntersuchung
OR	Odds Ratio
pAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
p	Signifikanzwert
SD	Standardabweichung
sog.	sogenannter
TNF $\alpha$	Tumornekrosefaktor-alpha
vs.	versus

## *Erklärung zur Schreibweise*

Es wird darauf hingewiesen, dass aus Gründen der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum angewendet wurde (z.B. die Patienten). Hiermit gemeint sind jedoch immer alle Geschlechter der genannten Gruppe.

## **2 Zusammenfassung**

### *2.1 Hintergrund*

Die diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP; sog. Charcot-Fuß) stellt eine schwere Ausprägung des diabetischen Fußsyndroms dar. Die Zerstörungen von Knochen und Gelenken können im Verlauf zu Deformitäten, Ulzerationen, Infektionen und einem massiven Funktionsverlust des Fußes führen. Nur ein geringer Anteil der Personen mit Diabetes mellitus entwickelt einen Charcot-Fuß. Genaue epidemiologische Zahlen zum Charcot-Fuß liegen nicht vor. Die Inzidenz wird auf 0,1% pro Jahr geschätzt. Dennoch ist die frühzeitige Diagnose und eine umfassende Therapie von großer Bedeutung, um die Gehfähigkeit zu erhalten, Amputationen zu vermeiden und das Überleben zu sichern. Bei konservativ nicht ausreichend behandelbaren Fehlstellungen und rezidivierenden Ulzerationen des Fußes ist ein operativer Eingriff häufig unumgänglich.

### *2.2 Fragestellung und Ziele*

Ziel dieser retrospektiven Studie war es, die Erfolgsrate und die Langzeitergebnisse der Stellungskorrektur mit Fixateur externe bei 115 Personen, die zwischen Juli 2008 und Dezember 2012 operiert wurden, zu bestimmen. Hauptuntersuchungsparameter waren dabei der Fußerhalt, die Gehfähigkeit und die Mortalität.

### *2.3 Methodik*

In die Studie wurden 115 konsekutive Teilnehmer, 78 (68%) Männer und 37 (32%) Frauen, aufgenommen. Als Einschlusskriterium galt die zwischen 1. Juli 2008 und 31. Dezember 2012 durchgeführte rekonstruktive Stellungskorrektur unter Verwendung eines Hoffmann II-Fixateur externe bei diabetischer und nicht diabetischer Neuroosteoarthropathie. Die Arbeit setzt sich aus zwei Studienteilen zusammen: 1. Die retrospektive Erhebung von Patientendaten und -befunden sowie deren Analyse zum Zeitpunkt des operativen Eingriffs und 2. die Nachuntersuchung dieses Patientenkollektives im Jahr 2019 hinsichtlich postoperativer Gehfähigkeit, Amputationsrate und Mortalität. Der durchschnittliche Nachbeobachtungszeitraum lag bei 5,7 Jahren (SD 3,2).

### *2.4 Ergebnisse und Diskussion*

Von den nachuntersuchten Patienten waren 97% in der Lage nach der Operation mit Maßschuh oder Orthese zu gehen. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung waren noch 77% gehfähig und 51% waren außerhalb ihres Hauses uneingeschränkt mobil, manche sogar so weit, dass sie wieder Ski fahren und ausgedehnte Wanderungen machen konnten. Es wurden 29 Personen

(26%) nach dem operativen Eingriff amputiert, davon waren 17 (15%) Minoramputationen und 12 (11%) Majoramputationen. Im Nachuntersuchungszeitraum starben 47 Teilnehmer, die Mehrheit (53%) aufgrund von kardiovaskulären Ereignissen. Die durchschnittliche Überlebenszeit nach der Operation betrug 4,5 Jahre (SD 2,9).

### *2.5 Schlussfolgerungen*

Die rekonstruktive Stellungskorrektur unter Verwendung eines Fixateur externe ist eine erfolgversprechende Methode zur Wiederherstellung und zur Aufrechterhaltung der Gehfähigkeit bei Personen mit konservativ nicht behandelbarer diabetischer und nicht diabetischer Neuroosteoarthropathie. Diese Personen mit einer schweren Verlaufsform des Charcot-Fußes hatten eine niedrige Majoramputationsrate. Osteomyelitis war die Hauptursache für Majoramputationen.

### 3 Einleitung

Diabetes mellitus betrifft heutzutage mehr Menschen als jemals zuvor. Laut der *World Health Organization* (WHO) sind aktuell schätzungsweise 422 Millionen Menschen an Diabetes mellitus erkrankt und 1,6 Millionen Todesfälle sind jährlich damit assoziiert. Aktuell leiden laut Diabetes-Atlas der *International Diabetes Federation* (IDF) in Deutschland mindestens 6,9 Millionen Menschen an Typ 2 Diabetes und weitere 370.000 an Typ 1 Diabetes. Aktuelle Zahlen zeigen, dass trotz verbesserter Präventions- und Therapiemöglichkeiten, mit einem weiteren Anstieg der Diabetes Prävalenz sowohl in Deutschland als auch weltweit gerechnet werden muss (Tönnies et al. 2019).

Mit steigender Prävalenz wird es umso wichtiger Folgeerkrankungen des Diabetes in Zukunft frühzeitig zu erkennen und entsprechende Therapien zu verbessern. Das diabetische Fußsyndrom (DFS) gehört zu den klassischen Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus, ebenso wie die diabetische Retinopathie, Nephropathie und Neuropathie (Heller et al. 2014). Durch die verbesserte Behandlungsqualität konnte die Häufigkeit der Folgeerkrankungen in den letzten Jahren deutlich gesenkt werden und ist niedriger als in vielen Lehrbüchern und Leitlinien angegeben (Heller et al. 2014). Wesentlich für eine verbesserte Behandlungsqualität von Menschen mit Diabetes ist, neben der Blutglukoseeinstellung, vor allem auch die adäquate Therapie der arteriellen Hypertonie und die Statintherapie. Darüber hinaus ist eine Reduktion des Körpergewichtes, sowie die Verringerung von Alkohol- und Nikotinkonsum zielführend. Für die Entstehung des diabetischen Fußsyndroms sind vor allem die periphere diabetische Polyneuropathie und die periphere arterielle Verschlusskrankheit verantwortlich. Diese beiden Folgeerkrankungen werden wesentlich durch die oben genannten Risikofaktoren beeinflusst (Bundesärztekammer (BÄK) et al.).

Das diabetische Fußsyndrom ist immer noch der Hauptgrund für alle Amputationen in Deutschland, denn auch heutzutage werden noch bis zu 67% der Amputationen bei Menschen mit Diabetes mellitus durchgeführt (Claessen et al. 2018). Claessen et al. konnten in der Studie von 2018 zeigen, dass zwar im Zeitraum von 2008-2012 eine Abnahme der Majoramputationen (81 vs. 58 pro 100.000 Personendjahren) bei Menschen mit Diabetes mellitus erfolgte, insgesamt die Zahlen aber weiterhin sehr hoch sind (Claessen et al. 2018). Neben der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK), ist die diabetische periphere Polyneuropathie der Hauptauslöser für Fußulzerationen. Im *Disease Management Programm Nordrhein* fand sich eine Prävalenz von 1,4% Ulzerationen bei Menschen mit Typ 2 Diabetes (Hagen 2019). Infektionen bei



Fußulzerationen werden als Hauptauslöser für Amputationen bei neuropathisch infizierten Füßen angesehen (Prompers et al. 2008, Pickwell et al. 2015).

Die diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP; sog. Charcot-Fuß) stellt eine schwere Ausprägung des diabetischen Fußsyndroms auf dem Boden einer peripheren Polyneuropathie dar (Petrova und Edmonds 2016). Obwohl die jährliche Inzidenz eines Charcot-Fußes wahrscheinlich nur bei 0,1% bei Patienten mit Diabetes mellitus liegt, ist die frühzeitige Diagnose und umfassende Therapie aufgrund des Schweregrades der Knochen- und Gelenkveränderungen am Fuß mit massivem Funktionsverlust von großer Bedeutung (Game et al. 2012, Jeffcoate 2015).

Jean-Marie Charcot (1825-1893) beschrieb 1868 eine osteoarthropathische Zerstörung des Fußskeletts. Damals wurde sie als Komplikation bei Patienten mit Tabes dorsalis im Rahmen einer Syphilis-Infektion beschrieben (Charcot und Féré 1883). Im Jahr 1936 wurde die Neuroosteoarthropathie (NOAP) durch W.R. Jordan erstmals im Rahmen von Diabetes beschrieben (Zhao et al. 2017). Die NOAP kann neben Diabetes mellitus im Rahmen vieler verschiedener Krankheiten, wie zum Beispiel Alkoholismus, Lepra, hereditärer Neuropathien, Amyloidose, spinaler Traumata, Spina bifida und Hyperparathyreoidismus auftreten (Herzog et al. 2010). Neben dem Auftreten der NOAP im Fuß wurden jedoch nur einzelne Fälle des Befalls anderer Gelenke, wie Hand- und Kniegelenke, beschrieben (Wetz et al. 2004, Herzog et al. 2010).

Die Pathogenese der NOAP ist bis heute nicht vollständig geklärt und wird auf eine multifaktorielle Genese zurückgeführt (Petrova und Edmonds 2016). Zu den Entstehungstheorien der Knochen- und Gelenkveränderungen zählen die neurovaskuläre Theorie und die neurotraumatische Theorie. Beiden Theorien gemeinsam ist das Vorhandensein einer peripheren Neuropathie (Trieb und Hofstätter 2015). Die neurovaskuläre Theorie stützt sich auf die Annahme, dass es bedingt durch eine autonome Neuropathie zu einer Erhöhung des Blutflusses kommt (Gilbey et al. 1989). Durch die vermehrte Durchblutung kommt es zu einer verstärkten Knochenresorption und daraus resultierend zu einer Osteopenie. Dafür ist laut Trieb und Hofstätter eine erhöhte Osteoklastenaktivität ursächlich (Trieb und Hofstätter 2015).

Die neurotraumatische Theorie stellt hingegen das wiederholte Auftreten von Mikrotraumata oder Traumata als ausschlaggebenden Punkt in der Entstehung der NOAP in den Vordergrund (Kristiansen 1980, Chantelau und Onvlee 2006). Durch die zugrunde liegende periphere Polyneuropathie werden diese Traumata nicht bemerkt und führen zu einer

Entzündungsreaktion. Die durch die Entzündung freigesetzten Zytokine, Tumor Nekrose Faktoren (TNF- $\alpha$ ) und Interleukine (IL-1 $\beta$ , IL-6) führen wiederum zu einer verstärkten Durchblutung und Osteoklastenaktivität. Infolgedessen kommt es zur Demineralisierung und Instabilität von Knochen und Gelenken (Herzog et al. 2010, Zhao et al. 2017).

Zu den Risikofaktoren für die Entstehung einer NOAP bei Menschen mit Diabetes werden eine lange Diabetesdauer, Übergewicht und das Alter der Patienten gezählt (Zhao et al. 2017). Jedoch gibt es über die Bedeutung einzelner Risikofaktoren weiterhin unterschiedliche Ansichten. So sind sich mehrere Studien einig über den Risikofaktor hohes Alter, nicht jedoch über die genaue Altersspanne, die als Risiko zählt. In Studien von Mascarenhas et al. und Petrova et. al befinden sich die meisten Patienten zum Diagnosezeitpunkt in der 6. bis 7. Lebensdekade (Petrova et al. 2004, Mascarenhas und Jude 2013). In anderen Quellen liegt das größte Risiko in der 5. bis 6. Lebensdekade (Yousaf et al. 2018). Der Einfluss einer langen Diabetesdauer auf die Entstehung einer DNOAP wird in mehreren Studien belegt (Petrova et al. 2004, Milne et al. 2013).

Die diabetische Neuroosteoarthropathie wird klinisch und radiologisch mittels der historischen Eichenholtz Klassifikation in die Stadien 1, 2 und 3 eingeteilt. Nachträglich konnte ein Stadium 0 als Teil der akuten Phase definiert werden. In diesem Stadium zeigen sich nativ-radiologisch noch keine Veränderungen, klinisch hingegen zeigt sich eine deutliche Überwärmung, Schwellung und Rötung des betroffenen Fußes. Mittels MRT-Untersuchung des Fußes und der Darstellung eines Knochenmarködems kann die Diagnose gesichert werden (Herzog et al. 2010, Yousaf et al. 2018). Im Fragmentationsstadium (Stadium I) zeigen sich nativ-röntgenologisch erste Veränderungen, wie zum Beispiel Fragmentationen, Gelenkluxationen und Anzeichen einer Osteopenie. Klinisch kommt es zu einer verstärkten Beweglichkeit des Bänderapparates. Ab Stadium II sind die entzündlichen Prozesse rückläufig und die DNOAP tritt in die chronische Phase ein. Stadium III markiert das Konsolidierungsstadium. Klinisch finden sich keine Anzeichen einer akuten Entzündung mehr, wohingegen radiologisch eine Konsolidierung der Knochen- und Gelenkdeformationen sichtbar ist (Rosenbaum und DiPrea 2015). Häufig zeigt sich eine sogenannte *Rocker-Bottom* Deformität, bei der es zu einer Abflachung des Quer- und Längsgewölbes des Fußes kommt (Papanas und Maltezos 2013, Yousaf et al. 2018).

Trotz der klassischen Erscheinung im Akutstadium der DNOAP wird die Diagnose oftmals nicht frühzeitig gestellt (Petrova und Edmonds 2016). Um eine Verzögerung des Therapiestarts zu verhindern, bedarf es neben einer ausführlichen klinischen Untersuchung sensitiver radiologischer Untersuchungen. Ein Röntgenbild in drei Ebenen ist immer noch Mittel der

Wahl im Rahmen der Diagnostik, des *Stagings* und des *Monitorings* eines akuten Charcot-Fußes (Petrova und Edmonds 2016). So sind in späteren Phasen Fragmentationen, Frakturen, Luxationen oder Osteolysen sichtbar. Im Akutstadium zeigt sich oftmals jedoch noch keine Veränderung im Röntgenbild (Milne et al. 2013, Rosskopf et al. 2019). Die Magnetresonanztomographie ermöglicht neuroosteoarthropathische Veränderungen wie zum Beispiel Knochenmarksödeme, frühzeitig zu erkennen (Herzog et al. 2010, Yousaf et al. 2018). Das MRT stellt aufgrund der hohen Sensitivität (77-100%) und Spezifität (80%-100%) den Goldstandard bei nicht eindeutigem Röntgenbefund dar. Zusätzlich können nuklearmedizinische Untersuchungen, wie z.B. Mehrphasenzintigraphien oder FDG-PET/CT, bei der Diagnostik des Charcot-Fußes helfen (Milne et al. 2013). Die betroffenen Areale werden mittels Röntgenbild nach Sanders und Frykberg anatomisch klassifiziert (I= Phalangen, Metatarsalia, Interphalangeal- und Metatarsophalangealgelenke; II= Tarsometatarsalgelenke; III= Naviculocuneiform- und Calcaneocuboidalgelenk; IV= Sprunggelenk; V= Calcaneus) (Sanders und Frykberg 2001).

In der Regel wird die DNOAP im akuten Stadium konservativ mittels Immobilisation im *Total Contact Cast* (Gips-Therapie) behandelt, meist gefolgt von einer maßgefertigten Orthese (Abbildung 1) (Petrova und Edmonds 2016, Koller et al. 2011).



Abbildung 1: Immobilisation im *Total Contact Cast* (A); Maßgefertigte Orthese (B)

Durch die Immobilisation im Gips kommt es zum Rückgang der Entzündung, Knochen- und Gelenksdestruktionen werden begrenzt (Yousaf et al. 2018). Als ergänzende Therapiemöglichkeit wurden in der Vergangenheit Substanzen wie Bisphosphonate oder Calcitonin eingesetzt, um ein Fortschreiten der Knochenstrukturen zu verhindern. Jedoch

hat sich ihre Wirkung als nicht hinreichend gezeigt (Game et al. 2012, Pakarinen et al. 2011). Sind die Fußdeformitäten, insbesondere Achsabweichungen des Fußes oder Instabilitäten im Sprunggelenksbereich, zu ausgeprägt, ist eine operative Therapie der DNOAP indiziert, um die Gehfähigkeit dauerhaft zu erhalten (Koller et al. 2011, Simon et al. 2000). Operative Therapien umfassen korrigierende Arthrodesen mittels interner Fixierung mit intramedullären Nägeln, Schrauben und Platten oder durch externe Fixierung mittels eines Fixateur externe (Abbildung 2).

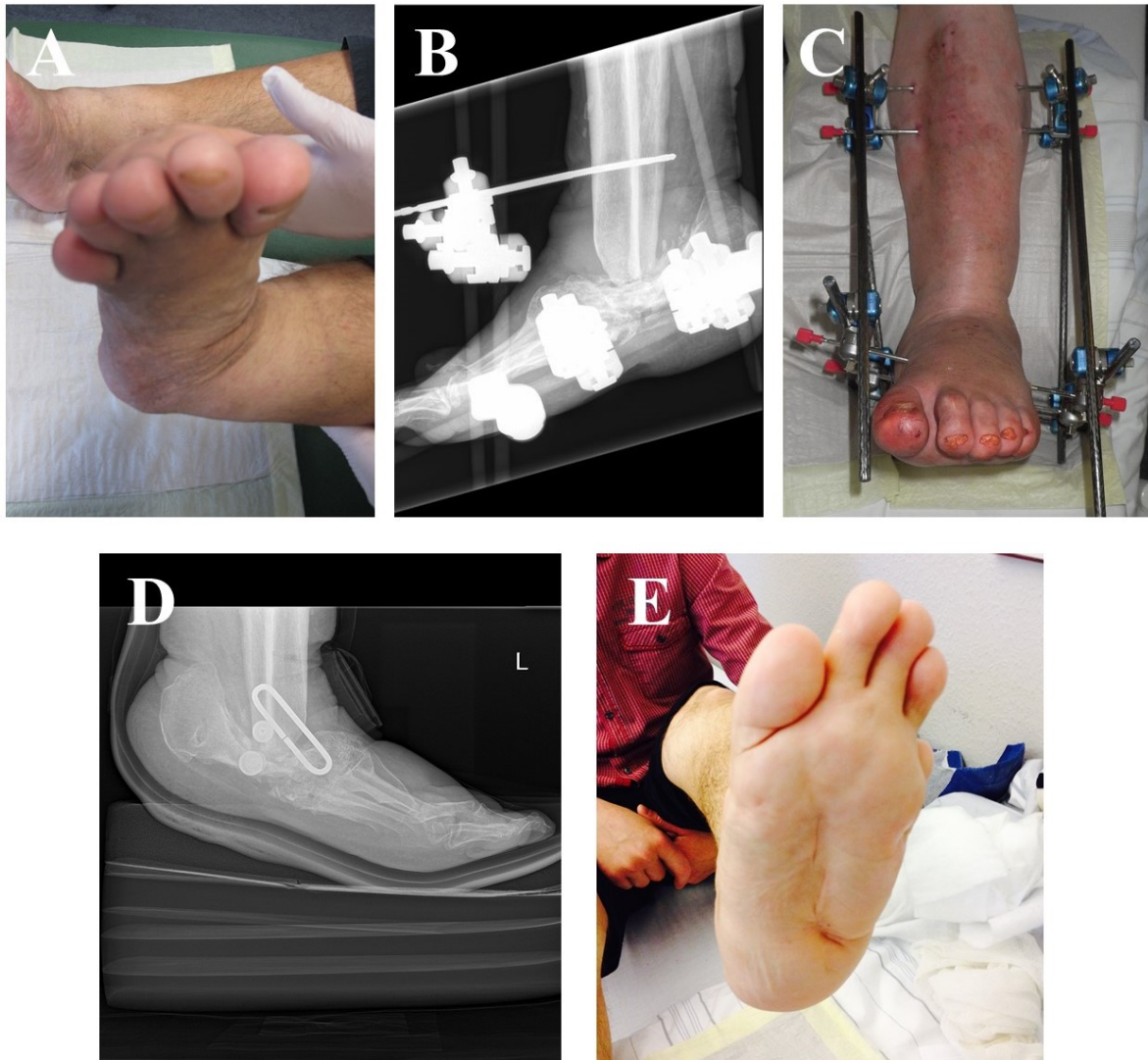


Abbildung 2: Fuß mit kompletter Instabilität im Sprunggelenk, vor (A) der Operation mit Fixateur externe, mit dem Fixateur externe (B,C) und nach der Operation in Orthese (D) und ohne Orthese (E)

Beide Operationstechniken werden bei der Behandlung der diabetischen und nicht diabetischen Neuroosteoarthropathie, die konservativ nicht ausreichend behandelbar ist, eingesetzt (Ersin et al. 2020, Wirth et al. 2020).

## 4 Ziele der Arbeit

Im interdisziplinären Diabetes Fußzentrum Rheine hat sich im Laufe der letzten 20 Jahre eine Expertise für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms entwickelt. Seit 2008 werden auch komplexe Operationen bei DNOAP durch die Technische Orthopädie durchgeführt. Ziel dieser retrospektiven Studie war die Evaluierung des postoperativen Langzeitverlaufes und die Bestimmung der Erfolgsrate der Stellungskorrektur mit Fixateur externe bei 115 zwischen Juli 2008 und Dezember 2012 operierten Personen. Hauptuntersuchungsparameter waren dabei der Fußerhalt, die Gehfähigkeit und die Mortalität. Anhand der erhobenen Daten können Rückschlüsse auf die Ausprägung der DNOAP bei diesem Patientenkollektiv, das aus dem gesamten Bundesgebiet stammt, gemacht werden.

Die aufgestellte Hypothese lautete, dass bei konservativ nicht behandelbarer diabetischer und nicht diabetischer Neuroosteoarthropathie die Operation mittels Fixateur externe eine erfolgsversprechende Methode zur Erhaltung des Fußes darstellt. Dabei sollte insbesondere der Frage nachgegangen werden, ob die Gehfähigkeit dieses speziellen Patientenkollektivs auch mehrere Jahre nach der Operation anhält und inwieweit sich Patienten mit Typ 1 und Typ 2 Diabetes, sowie ulzerierte und infizierte Osteoarthropathien hinsichtlich ihres *Outcomes* unterscheiden.

## 5 Methodik

In der vorliegenden Arbeit wurde eine Nachuntersuchung und retrospektive Datenanalyse von Patienten mit einer diabetischen oder nicht-diabetischen Neuroosteoarthropathie (DNOAP; sog. Charcot-Fuß) durchgeführt, die eine Stellungskorrektur des Fußes mit Hilfe eines Fixateur externe erhalten hatten. Die Arbeit setzt sich aus zwei Studienteilen zusammen: 1. Die retrospektive Erhebung von Patientendaten und Befunden sowie die Analyse von Befunden zum Zeitpunkt des operativen Eingriffs und 2. die Nachuntersuchung dieses Patientenkollektives im Jahr 2019.

### 5.1 Patienten

Insgesamt wurden 115 Patienten in die Studie aufgenommen. Als Einschlusskriterium galt die Operation mittels Fixateur externe bei diabetischer und nicht-diabetischer Neuro-Osteoarthropathie (sog. Charcot-Fuß) im Fußzentrum des Mathias-Spitals Rheine. Der operative Eingriff fand bei den in die Studie eingeschlossenen Patienten in der Zeit vom 01.07.2008 bis zum 31.12.2012 statt. Das Patientenkollektiv stammte aus dem gesamten Bundesgebiet. Das durchschnittliche Alter der 115 Patienten lag zum Zeitpunkt der Operation bei 59 Jahren (SD 11,5). In die Studie eingeschlossen wurden 78 (68%) Männer und 37 (32%) Frauen. 87 Patienten (76%) hatten einen Diabetes mellitus Typ 2, 18 Patienten (16%) einen Typ 1 Diabetes, 9 Patienten (7,8%) hatten keinen Diabetes und ein Patient hatte einen pankreopriven Diabetes. Die Diabetesdauer lag im Mittel bei 16,2 Jahren (SD 10,9).

### 5.2 Angewandte Operationsverfahren

Instabilitäten im tibio-calcaneal, talo-calcaneal, Chopart oder Lisfranc Gelenk sowie Stellungskorrekturen bei nicht heilenden Ulzera oder Osteomyelitiden sind Indikationen für die Implantation eines Fixateurs externe. Mit Hilfe des Fixateurs ist es möglich eine suffiziente Stellungskorrektur und Immobilisation, ohne direkten Kontakt zu betroffenen Regionen des Fußes, zu erlangen. Abhängig von der klinischen Ausprägung des Charcot-Fußes wurden unterschiedliche chirurgische Methoden verwendet. Bei Vorliegen einer inaktiven Osteoarthropathie mit fixierten Deformierungen wurden knöcherne Keilresektionen in einer oder mehreren Ebenen durchgeführt. Bei Patienten mit instabilen, zerstörten Gelenken wurden die Knochen mittels gebogenen Meißeln remodelliert, so dass neue kongruente knöcherne Kontaktflächen geschaffen wurden. Patienten mit aktiver Osteoarthropathie wurden direkt operiert, ohne auf eine knöcherne Stabilisierung der Osteoarthropathie (Eichenholtz-Stadium III) zu warten. Bei Patienten mit eitriger Osteomyelitis wurde ein zwei-zeitiges Vorgehen angewandt. Im ersten Schritt wurden die infizierten Knochen operativ entfernt und die

entstandene Höhle mit einem Knochenersatzmaterial mit Antibiotikazusatz gefüllt, in der Regel Antibiotikaketten, und die Wunde verschlossen. Im 2. Schritt, in der Regel nach ungefähr 14 Tagen, wurden die Antibiotikaketten entfernt und die Fußfehlstellung entsprechend operativ korrigiert. Die Standardmethode zur externen Fixation im Mathias-Spital Rheine besteht aus 4 Metallpins die jeweils durch die Metatarsalia, durch den Calcaneus und durch die proximale Tibia mit 2 Pins gebohrt werden, alle in der frontalen Ebene. Diese werden mit Carbon-Stäben verbunden, die medial, lateral und dorsal des Fußes und parallel entlang der Tibia montiert werden, so dass eine stabile externe Fixation entsteht. In der Technischen Orthopädie des Mathias-Spitals Rheine wurden aufgrund der Erfahrungen und Ansichten der Operateure ausschließlich Operationen mit Fixateur externe durchgeführt.

Nach einem stationären Aufenthalt von durchschnittlich 3 Wochen werden die Patienten nach Hause entlassen. In dieser Zeit sind die Patienten auf einen Rollstuhl angewiesen und können nicht laufen. Nach ca. 6-8 Wochen wird der Patient erneut stationär aufgenommen. In einem zweiten Eingriff wird der Fixateur externe wieder entfernt und ein Gips angepasst. Nach Entfernung des Fixateurs externe tragen die Patienten für mindestens 6 Monate eine Orthese zur Stabilisierung des Fußes. Die durchschnittliche Zeit im Gips beträgt 10 Tage, währenddessen wird im Rahmen des stationären Aufenthalts eine maßgefertigte Carbon-Orthese angepasst. Dieses Verfahren ermöglicht eine frühzeitige Mobilisierung mit voller Gewichtsbelastung. Die Orthese wird für mindestens weitere 6 Monate getragen, um eine komplette knöcherne Durchbauung zu erreichen.

Als Screeninguntersuchung für eine bestehende periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) wurde eine bidirektionale Dopplersonographie durchgeführt und Verdachtsfälle durch eine Angiographie bestätigt. Infektionen und Osteomyelitiden des Fußes wurden mittels klinischer Symptomatik, sowie durch histologische Untersuchungen und intraoperative Abstriche diagnostiziert.

### *5.3 Datenerhebung der Basisdaten*

Die retrospektiven Daten wurden aus Krankenakten, OP-Berichten, Röntgenbefunden sowie Arztbriefen zum Zeitpunkt der ersten und zweiten stationären Aufnahme erhoben und mittels Excel-Datei dokumentiert. Es wurden folgende Daten erhoben: die Dauer des stationären Aufenthaltes, die Postleitzahl des Wohnortes, die Sanders- und Eichenholtz- Klassifikation der DNOAP, der Grad der Deformierung, das Vorliegen einer Osteomyelitis und deren Diagnosesicherung mittels Histologie und intraoperativen Abstrichen, frühere Amputationen am Index Fuß, das Vorhandensein von Ulzera zum Zeitpunkt der Operation, Ulkus-Lokalisation

und Klassifizierung entsprechend der Wagner/Armstrong-Klassifikation, Weichteilinfektionen, Antibiotikatherapie, Typ des Diabetes mellitus, Erstdiagnose des Diabetes mellitus, Art der Diabetestherapie sowie typische Diabetes-Komplikationen wie Niereninsuffizienz, Retinopathie, periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) und koronare Herzkrankheit (KHK). Die Wagner/Armstrong Klassifikation entspricht im Wesentlichen der *University of Texas Classification* und ist in Deutschland üblich. Sie wird in den *Disease Management* Programmen zum Diabetes mellitus verwendet. An Laborparametern wurden der HbA1c-Wert, das CRP, die Leukozytenzahl und die GFR (ml/min) erhoben. Die umfangreiche Dokumentation diente dazu, den Schweregrad der DNOAP und das Ausmaß der Fußdeformierung sowie begleitender Komplikationen wie Weichteilinfektionen, Ulzera und Osteomyelitis zu erheben, sowie den allgemeinen Morbiditätsgrad dieser Patientengruppe darzustellen.

#### *5.4 Datenerhebung zur Nachuntersuchung*

Die Nachuntersuchung der 115 Patienten erfolgte im Jahr 2019. Das Ethikkomitee der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster hat der Durchführung der Nachuntersuchung stattgegeben und es wurden alle Forderungen der Deklaration von Helsinki eingehalten. Es handelte sich um die erste Nachuntersuchung dieses Patientenkollektivs. Die mittlere Dauer des Nachuntersuchungszeitraumes betrug 5,7 Jahre (*SD* 3,2). Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung waren die noch lebenden Patienten (55/115) im Durchschnitt 64,5 Jahre (*SD* 11,2) alt.

Alle 115 Personen wurden angeschrieben und über die Nachuntersuchung ausführlich schriftlich aufgeklärt. Sie wurden gebeten die beigefügte Einverständniserklärung zu unterschreiben und mithilfe des frankierten Rückumschlags an uns zurückzusenden. Nach Erhalt der Einverständniserklärung wurden die Patienten telefonisch kontaktiert und die Durchführung der Nachuntersuchung ausführlich besprochen. Da das Patientenkollektiv aus ganz Deutschland stammte war es vielen Patienten nicht möglich sich persönlich, im Rahmen der Nachuntersuchung in der Diabetes-Ambulanz des Mathias-Spitals Rheine, vorzustellen. Diese Patienten wurden, bedingt durch die räumliche Entfernung, telefonisch befragt. Das persönliche oder telefonische Interview umfasste eine Dauer von ca. 20 Minuten und erfolgte nach einem strukturierten Fragebogen (siehe Anlage). Mittels des Fragebogens wurden, 1. die Gehfähigkeit zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung und nach der OP; 2. die Schuhversorgung / Orthesenversorgung zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung und nach der OP; 3. das Vorhandensein von Ulzera zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung oder zwischenzeitlich; 4.



Amputationen nach der OP; 5. Krankenhausaufenthalte nach der OP; 6. aktueller HbA1c; 7. Im Falle des Todes: Todesdatum, Ursache und letzter HbA1c, erfragt.

Neben der persönlichen und telefonischen Befragung gingen auch Daten aus der Diabetes-Fußambulanz des eigenen Zentrums ein, da ein Großteil der Patienten sich insbesondere in den ersten Jahren dort vorgestellt hatte. War der Aufenthaltsort von Patienten nicht zu eruieren oder waren Patienten bereits verstorben verhalfen Angehörige und Hausärzte zu Informationen über Todesursachen, der Gehfähigkeit zu Lebzeiten und zu gegebenenfalls erfolgten Amputationen und Reoperationen.

### *5.5 Statistik*

Die Statistik wurde mit Hilfe der Software IBM® SPSS® Statistics Version 26.0 durchgeführt. Mittels deskriptiver Statistik wurden Mittelwerte, Standardabweichung sowie Minimum und Maximum berechnet. Der Test auf Normalverteilung erfolgte mit dem Kolmogorov-Smirnov-Test. Statistische Vergleiche erfolgten bei normalverteilten Daten mit dem T-Test für unabhängige Stichproben. Bei nicht normalverteilten Variablen erfolgte der Vergleich zwischen zwei Gruppen mit dem exakten U-Test von Mann-Whitney und für mehr als zwei Gruppen mit dem Kruskal-Wallis-Test. Qualitative Zielgrößen wurden mittels Chi-Quadrat-Test bzw. dem exakten Test nach Fisher ausgewertet. Ebenfalls wurde eine binäre logistische Regressionsanalyse mit den abhängigen Variablen Mortalität bzw. Amputation durchgeführt. Die unabhängigen Variablen waren das Alter der Patienten, die Diabetesdauer, der BMI, die GFR, das CRP und das Vorhandensein eines Ulkus, einer Infektion oder einer Osteomyelitis. Das Signifikanzniveau betrug jeweils 0,05.

## 6 Ergebnisse

115 Patienten, davon 37 Frauen (32%) und 78 Männer (68%), wurden in die Studie eingeschlossen. Das durchschnittliche Alter betrug zum Zeitpunkt der Operation 59 Jahre (*SD* 11,5). Der mittlere BMI lag bei 33,1 kg/m<sup>2</sup> (*SD* 7,8). 87 Patienten (76%) hatten einen Diabetes mellitus Typ 2, 18 Patienten (16%) einen Typ 1 Diabetes, 9 Patienten (7,8%) hatten keinen Diabetes und 1 Patient hatte einen pankreopriven Diabetes (0,9%). Die Diabetesdauer lag im Mittel bei 16,2 Jahren (*SD* 10,9). Weitere Basisdaten finden sich in Tabelle 1.

67 Patienten (58%) hatten vor dem operativen Eingriff ein Ulkus, bei wiederum 41 Patienten (36%) konnte eine Infektion festgestellt werden und 24 Patienten (21%) wiesen bereits eine Osteomyelitis auf (Abbildung 3). Bei den Patienten dieser Studie lagen die Sanders Typen II-V vor, wobei Typ IV (57%) und Typ III (30%) die häufigsten Lokalisationen waren. Bei 77 Patienten (67%) waren mehrere Lokalisationen betroffen. Einen beidseitigen Charcot-Fuß wiesen 43 Patienten (37%) auf, Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und Typ 1 in jeweils 39%. Personen ohne Diabetes hatten nur in 11% einen beidseitigen Charcot-Fuß, die Unterschiede waren jedoch nicht signifikant ( $p= 0.217$ ). Eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) lag bei 20 Personen (17%) vor. Bei 14 Patienten (75%) wurde eine Revaskularisation vor der Fixateur externe Operation durchgeführt. Weitere Basisdaten finden sich in Tabelle 2.

Die durchschnittliche stationäre Liegedauer im Rahmen der Implantation des Fixateurs externe lag bei 23,3 Tagen (*SD* 14,4). Während des ersten Krankenhausaufenthaltes wurde eine antibiotische Therapie für durchschnittlich 21 Tage (*SD* 22,7) durchgeführt. Personen mit einer Osteomyelitis wurden hingegen 49 Tage (*SD* 34,7) behandelt. Im Falle einer Infektion des Fußes ohne Osteomyelitis wurden Antibiotika für 21 Tage (*SD* 12,5) Tage verabreicht. Patienten ohne Infektion des Fußes erhielten für 12 Tage (*SD* 6,9) eine antibiotische Therapie. Nach Implantation des Fixateur externe traten 21 Komplikationen auf, davon entfielen 16 auf Pininfektionen und zwei auf eine verzögerte Wundheilung. Die 30-Tages-Mortalität nach der Fixateur externe Operation lag bei null.

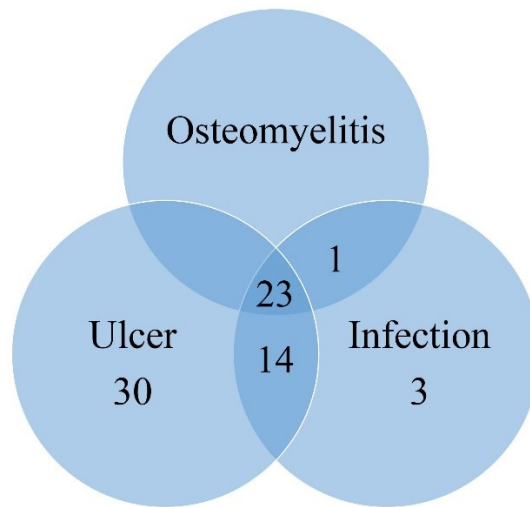


Abbildung 3: Das VENN-Diagramm zeigt die Anzahl von Personen mit Ulcer (Ulcer), Infektion (Infektion) und Osteomyelitis, sowie deren Überschneidungen.

Tabelle 1: Basisdaten aller 115 Patienten

Basisdaten	Tabelle 1
Patienten (n=)	115
Alter (Jahre)	59 (SD 11,5)
Weiblich	37 (32%)
Männlich	78 (68%)
BMI (kg/m <sup>2</sup> ) (n=110)	33,1 (SD 7,8)
Diabetes mellitus Typ 1	18 (16%)
Diabetes mellitus Typ 2	87 (76%)
Pankreopriver Diabetes mellitus	1 (0,9%)
Kein Diabetes mellitus	9 (7,8%)
Diabetesdauer (Jahre) (n=106)	16,2 (SD 10,9)
HbA1c in % (n=114)	7,0 (SD 1,4)
Insulintherapie	80 (70%)
Orale Antidiabetika	33 (29%)
Dialyse	6 (5,2%)
GFR in ml/min	67,8 (SD 31,9)
CRP in mg/dl	2,7 (SD 4,0)
Retinopathie	47 (41%)
pAVK	20 (17%)
KHK	17 (15%)
Myokardinfarkt	6 (5,2%)
Statin	39 (34%)
Antihypertensiva	98 (85%)

Tabelle 2: Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation aller 115 Patienten

Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation	Tabelle 2
n=115	
Ulkus	67 (58%)
Infektion	41 (36%)
Osteomyelitis	24 (21%)
Eichenholtz Stadium 2	18 (16%)
Eichenholtz Stadium 3	69 (60%)
Deformierungen am Indexfuß	109 (95%)
Sanders Typ II	14 (12%)
Sanders Typ III	34 (30%)
Sanders Typ IV	66 (57%)
Sanders Typ V	1 (0,9%)
Mehrere Lokalisationen betroffen	77 (67%)
Charcot beidseits	43 (37%)
Armstrong Klassifikation A	62 (54%)
Armstrong Klassifikation B	34 (30%)
Armstrong Klassifikation C	12 (10%)
Armstrong Klassifikation D	7 (6,1%)
Wagner Klassifikation 0	48 (42%)
Wagner Klassifikation 1	19 (17%)
Wagner Klassifikation 2	22 (19%)
Wagner Klassifikation 3	26 (23%)

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung lebten noch 55 Patienten (48%), 47 Patienten (41%) waren in der Zwischenzeit verstorben und bei 12 Patienten (11%) war der Verbleib unklar. Die Nachuntersuchungsdauer betrug im Durchschnitt 5,7 Jahre (*SD* 3,2). Das durchschnittliche Alter der noch lebenden Patienten betrug 64,5 Jahre (*SD* 11,2). Die benötigten Informationen konnten in 50 Fällen (44%) durch Gespräche mit den Patienten, in 34 Fällen (30%) durch Gespräche mit Angehörigen, in 16 Fällen (14%) durch Gespräche mit Hausärzten und in 14 Fällen (12%) aus Daten der eigenen Diabetes-Fußambulanz, gewonnen werden. Ein Patient verweigerte die Erhebung der Nachuntersuchungsdaten und wird somit als Dropout gewertet. Ein anderer Patient verstarb direkt nach der Explantation des Fixateurs an einer Lungenembolie. Somit wurden Daten von 113 Patienten im Rahmen der Nachuntersuchung ausgewertet.

72 Patienten (64%) trugen zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung/ des Todes/ der Majoramputation/ des letzten Kontaktes Maßschuhe, 26 (23%) eine Orthese und 3 Patienten (2,7%) trugen normale Schuhe. Der überwiegende Teil der Patienten (97%) konnte nach der Operation mit Hilfsmitteln wie Maßschuh und Orthese gehen. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung gaben 87 Patienten (77%) oder deren Angehörige/ Hausärzte an, dass die

Patienten bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung/ des Todes/ des letzten Kontaktes gehfähig waren. Insgesamt hielt die Gehfähigkeit der Patienten (n=107) 5,7 Jahre (SD 3,1) an, zieht man die Endpunkte Zeitpunkt der Nachuntersuchung / Tod / letzter Kontakt in Betracht. Außer Haus uneingeschränkt mobil waren 58 Patienten (51%) (Tabelle 3).

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung konnte bei 23 Patienten (20%) ein Ulkus festgestellt werden, 55 Patienten (49%) hatten zwischenzeitlich nochmal ein Ulkus am Indexfuß. Nachträgliche Amputationen erfolgten bei 29 Patienten (26%). Insgesamt wurden 12 Patienten (11%) majoramputiert (Abbildung 4). Von den 47 verstorbenen Patienten verstarb ein Großteil (53%) an kardiovaskulären Ereignissen (Abbildung 5).

Tabelle 3: Gehfähigkeit aller 113 Patienten

Gehfähigkeit	Nach der Operation	Zum Zeitpunkt der NU/ Todeszeitpunkt/ letzter Kontakt
n=113		
Ja, außer Haus uneingeschränkt	66 (58%)	58 (51%)
Ja, außer Haus eingeschränkt	23 (20%)	15 (13%)
Ja, nur im Haus	19 (17%)	14 (12%)
Nein	0 (0%)	2 (1,8%)
Unklar (Fuß instabil)	4 (3,5%)	4 (3,5%)
Nichtzutreffend (z.B. bettlägerig)	1 (0,9%)	8 (7,1%)
Majoramputation		12 (11%)

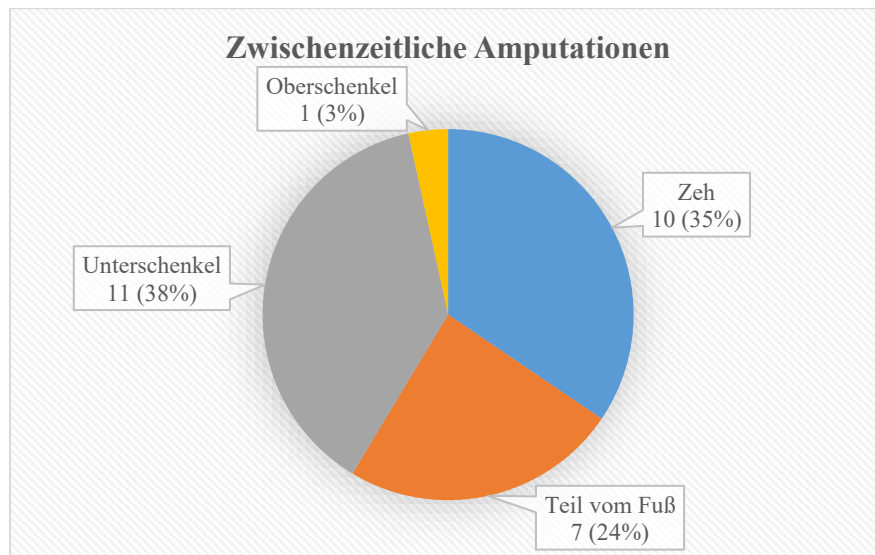


Abbildung 4: Amputationen aller zwischenzeitlich amputierten Patienten (n=29)

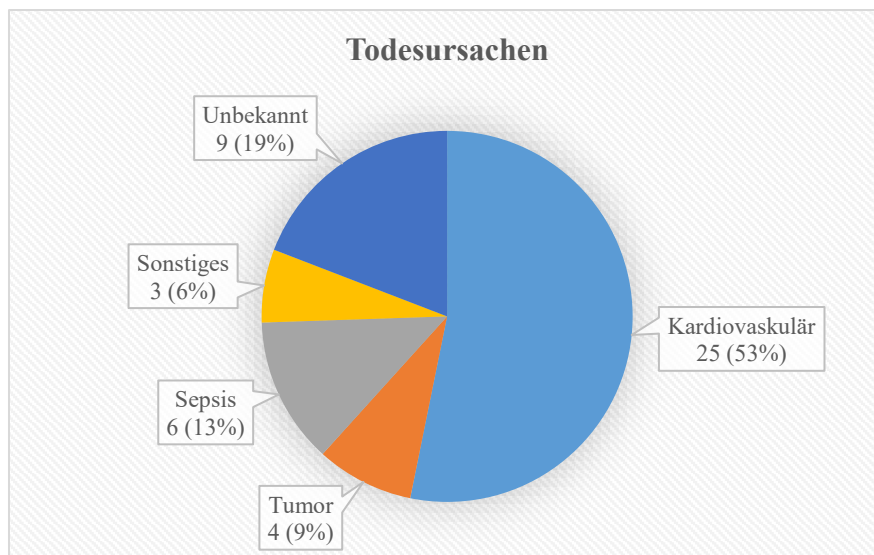


Abbildung 5: Todesursachen aller verstorbenen Patienten (n=47)

### 6.1 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Zum Zeitpunkt der Implantation des Fixateurs betrug das durchschnittliche Alter der 87 Patienten mit Diabetes Typ 2 61,6 Jahre (SD 9,3). Von den 87 Patienten waren 27 (31%) weiblich und 60 (69%) männlich. Die Diabetesdauer lag im Mittel bei 13,7 Jahren (SD 8,9). Der mittlere BMI lag bei 34,5 kg/m<sup>2</sup> (SD 7,6). Weitere Basisdaten finden sich in Tabelle 4.

54 Patienten (62%) hatten vor dem operativen Eingriff ein Ulkus, bei wiederum 30 Patienten (35%) konnte eine Infektion festgestellt werden und 17 Patienten (20%) wiesen bereits eine Osteomyelitis auf. Die Patienten wiesen die Sanders Typen II-V auf, wobei Typ IV (56%) und Typ III (30%) die häufigsten Lokalisationen waren. Bei 58 Patienten (67%) waren mehrere Lokalisationen betroffen. Einen beidseitigen Charcot-Fuß wiesen 34 Patienten (39%) auf. Weitere Basisdaten finden sich in Tabelle 5.

Die durchschnittliche stationäre Liegedauer im Rahmen der Implantation des Fixateurs externe lag bei 23 Tagen (SD 12,4).

Tabelle 4: Basisdaten der Patienten mit Diabetes Typ 2

Basisdaten: Patienten mit DM Typ 2	Tabelle 4
Patienten (n=)	87
Alter (Jahre)	61,6 (SD 9,3)
Weiblich	27 (31%)
Männlich	60 (69%)
BMI (kg/m <sup>2</sup> ) (n=84)	34,5 (SD 7,6)
Diabetesdauer (Jahre)	13,7 (SD 8,9)
HbA1c in % (n=86)	7,0 (SD 1,3)

Insulintherapie	62 (71%)
Orale Antidiabetika	33 (38%)
Dialyse	1 (1,1%)
GFR ml/min	69,9 (SD 29,9)
CRP in mg/dl	2,7 (SD 4,1)
Retinopathie	32 (37%)
pAVK	15 (17%)
KHK	13 (15%)
Myokardinfarkt	5 (6,0%)
Statin	35 (40%)
Antihypertensiva	76 (87%)

*Tabelle 5: Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation der Patienten mit Diabetes Typ 2*

<b>Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation</b>	<b>Tabelle 5</b>
n=87	
Ulkus	54 (62%)
Infektion	30 (35%)
Osteomyelitis	17 (20%)
Eichenholtz Stadium 2	15 (17%)
Eichenholtz Stadium 3	53 (61%)
Deformierungen am Indexfuß	84 (97%)
Sanders Typ II	11 (13%)
Sanders Typ III	26 (30%)
Sanders Typ IV	49 (56%)
Sanders Typ V	1 (1,1%)
Mehrere Lokalisationen betroffen	58 (67%)
Charcot beidseits	34 (39%)
Armstrong Klassifikation A	47 (54%)
Armstrong Klassifikation B	25 (29%)
Armstrong Klassifikation C	10 (12%)
Armstrong Klassifikation D	5 (6,0%)
Wagner Klassifikation 0	33 (38%)
Wagner Klassifikation 1	16 (18%)
Wagner Klassifikation 2	18 (21%)
Wagner Klassifikation 3	20 (23%)

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung lebten noch 40 der 87 Typ 2 Patienten (46%), bei 8 Patienten (9,2%) war der Verbleib unklar.

52 Patienten (61%) trugen zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung/ des Todes/ der Majoramputation/ des letzten Kontaktes Maßschuhe, 21 (24%) eine Orthese. Der überwiegende Teil der Patienten (95%) konnte nach der Operation mit Hilfsmitteln wie Maßschuh und Orthese gehen. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung gaben 65 Patienten (76%) oder deren

Angehörige/ Hausärzte an, dass die Patienten bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung/ des Todes / des letzten Kontaktes gehfähig waren. Insgesamt hielt die Gehfähigkeit der Patienten mit Typ 2 Diabetes (n=81) 5,4 Jahre (SD 3,0) an, zieht man die Endpunkte Zeitpunkt der Nachuntersuchung / Tod / letzter Kontakt in Betracht. Außer Haus uneingeschränkt mobil waren 42 Patienten (49%) (Tabelle 6).

Ein Ulkus konnte bei 16 Patienten (19%) festgestellt werden, 42 Patienten (49%) hatten zwischenzeitlich nochmal ein Ulkus am Indexfuß. Nachträgliche Amputationen erfolgten bei 24 Patienten (28%). Es wurden 10 der Patienten majoramputiert (12%) (Abbildung 6). Von den 39 verstorbenen Patienten verstarb ein Großteil (51%) an kardiovaskulären Ereignissen (Abbildung 7).

Tabelle 6: Gehfähigkeit der Patienten mit Diabetes Typ 2

Gehfähigkeit		Tabelle 6
n=87	Nach der Operation	Zum Zeitpunkt der NU/ Todeszeitpunkt/ letzter Kontakt
Ja, außer Haus uneingeschränkt	46 (54%)	42 (49%)
Ja, außer Haus eingeschränkt	19 (22%)	12 (14%)
Ja, nur im Haus	16 (19%)	11 (13%)
Nein (Fuß instabil)	0 (0%)	2 (2,3%)
Unklar	4 (4,7%)	4 (4,7%)
Nichtzutreffend (z.B. bettlägerig)	1 (1,2%)	5 (5,8%)
Majoramputation		10 (12%)

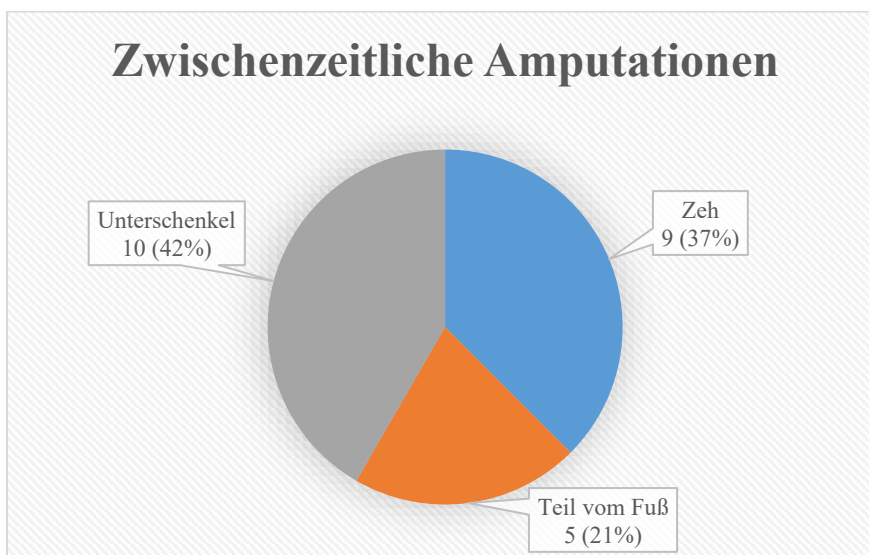


Abbildung 6: Zwischenzeitliche Amputationen der Patienten mit Diabetes Typ 2 (n=24)



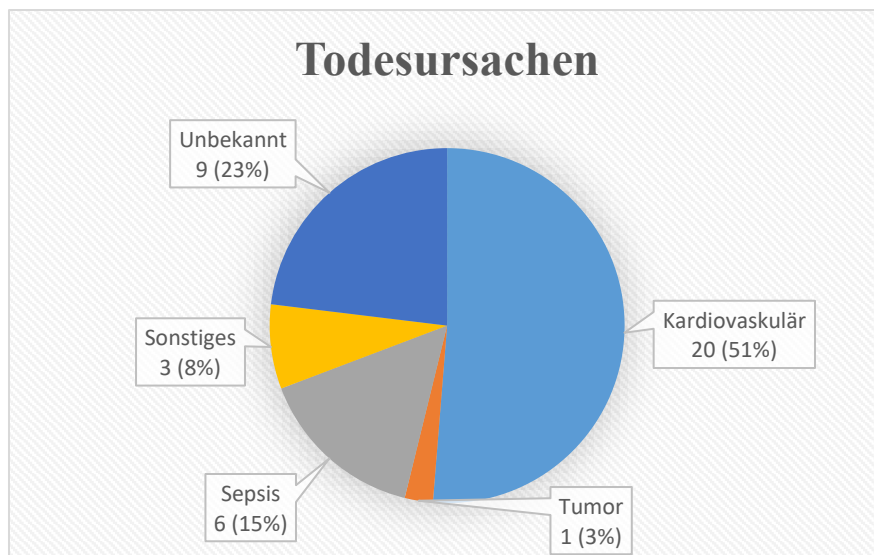


Abbildung 7: Todesursachen der verstorbenen Patienten mit Diabetes Typ 2 (n=39)

## 6.2 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1

Zum Zeitpunkt der Implantation des Fixateurs betrug das durchschnittliche Alter der 18 Patienten mit Diabetes Typ 1 47,3 Jahre (SD 12,9). Von den 18 Patienten waren 8 (44%) weiblich und 10 (56%) männlich. Die Diabetesdauer lag im Mittel bei 29,4 Jahren (SD 10,4). Der mittlere BMI lag bei 26,4 kg/m<sup>2</sup> (SD 5,7). Weitere Basisdaten finden sich in Tabelle 7.

11 Patienten (61%) hatten vor dem operativen Eingriff ein Ulkus, bei wiederum 10 Patienten (56%) konnte eine Infektion festgestellt werden und 6 Patienten (33%) wiesen bereits eine Osteomyelitis auf. Die Patienten wiesen die Sanders Typen II-IV auf, wobei Typ IV (50%) und Typ III (33%) die häufigsten Lokalisationen waren. Bei 13 Patienten (72%) waren mehrere Lokalisationen betroffen. Einen beidseitigen Charcot-Fuß wiesen 7 Patienten (39%) auf. Weitere Basisdaten finden sich in Tabelle 8.

Die durchschnittliche Liegedauer im Rahmen der Implantation des Fixateurs externe lag bei 25,3 Tagen (SD 15,7).

Tabelle 7: Basisdaten der Patienten mit Diabetes Typ 1

Basisdaten: Patienten mit DM Typ 1	Tabelle 7
Patienten (n=)	18
Alter (Jahre)	47,3 (SD 12,9)
Weiblich	8 (44%)
Männlich	10 (56%)
BMI (kg/m <sup>2</sup> ) (n=17)	26,4 (SD 5,7)
Diabetesdauer (Jahre)	29,4 (SD10,4)
HbA1c in %	7,7 (SD 1,5)

Insulintherapie	17 (94%)
Orale Antidiabetika	0 (0,0%)
Dialyse	4 (22%)
GFR ml/min	51,9 (SD 33,6)
CRP in mg/dl	3,6 (SD 4,8)
Retinopathie	15 (83%)
pAVK	3 (17%)
KHK	4 (22%)
Myokardinfarkt	1 (5,6%)
Statin	4 (22%)
Antihypertensiva	15 (83%)

*Tabelle 8: Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation der Patienten mit Diabetes Typ 1*

<b>Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation</b>	<b>Tabelle 8</b>
n=18	
Ulkus	11 (61%)
Infektion	10 (56%)
Osteomyelitis	6 (33%)
Eichenholtz Stadium 2	2 (11%)
Eichenholtz Stadium 3	10 (56%)
Deformierungen am Indexfuß	15 (83%)
Sanders Typ II	3 (17%)
Sanders Typ III	6 (33%)
Sanders Typ IV	9 (50%)
Mehrere Lokalisationen betroffen	13 (72%)
Charcot beidseits	7 (39%)
Armstrong Klassifikation A	7 (39%)
Armstrong Klassifikation B	8 (44%)
Armstrong Klassifikation C	1 (5,6%)
Armstrong Klassifikation D	2 (11%)
Wagner Klassifikation 0	7 (39%)
Wagner Klassifikation 1	2 (11%)
Wagner Klassifikation 2	3 (17%)
Wagner Klassifikation 3	6 (33%)

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung waren noch 11 (61%) der Patienten mit Typ 1 Diabetes am Leben, bei 3 Patienten (17%) war der Verbleib unklar.

12 Patienten (67%) trugen zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung/ des Todes/ der Majoramputation/ des letzten Kontaktes Maßschuhe, 4 (22%) eine Orthese. Alle Typ 1 Patienten (100%) konnten nach der Operation mit Hilfsmitteln wie Maßschuh und Orthese gehen. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung gaben 17 Patienten (94%) oder deren Angehörige/ Hausärzte an, dass die Patienten bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung/ des

Todes/ des letzten Kontaktes gehfähig waren. Insgesamt hielt die Gehfähigkeit der Patienten mit Typ 1 Diabetes 6,3 Jahre (SD 3,6) an, zieht man die Endpunkte Zeitpunkt der Nachuntersuchung / Tod / letzter Kontakt in Betracht. Außer Haus uneingeschränkt mobil waren 13 Patienten (72%) (Tabelle 9).

Ein Ulkus konnte bei 2 Patienten (11%) festgestellt werden, 6 Patienten (33%) hatten zwischenzeitlich nochmal ein Ulkus am Indexfuß. Es erfolgten 2 nachträgliche Amputationen (11%), eine Majoramputation und eine Zehenamputation. Von den 4 verstorbenen Patienten verstarben alle (100%) an kardiovaskulären Ereignissen.

*Tabelle 9: Gehfähigkeit der Patienten mit Diabetes Typ 1*

<b>Gehfähigkeit</b>		<b>Tabelle 9</b>
n=18	Nach der Operation	Zum Zeitpunkt der NU/ Todeszeitpunkt/ letzter Kontakt
Ja, außer Haus uneingeschränkt	14 (78%)	13 (72%)
Ja, außer Haus eingeschränkt	2 (11%)	2(11%)
Ja, nur im Haus	2 (11%)	2 (11%)
Nein (Fuß instabil)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Unklar	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Nichtzutreffend (z.B. bettlägerig)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Majoramputation		1 (5,6%)

### 6.3 Patienten ohne Diabetes mellitus

Zum Zeitpunkt der Implantation des Fixateurs betrug das durchschnittliche Alter der 9 Patienten ohne Diabetes mellitus 58,7 Jahre (SD 14,6). Von den 9 Patienten waren 2 (22%) weiblich und 7 (78%) männlich. Der mittlere BMI lag bei 33,7 kg/m<sup>2</sup> (SD 6,3). Weitere Basisdaten finden sich in Tabelle 10.

Ein Patient (11%) hatte vor dem operativen Eingriff ein Ulkus, ein anderer bereits eine Infektion (11%) und eine Osteomyelitis (11%). Die Patienten ohne Diabetes mellitus wiesen die Sanders Typen IV (89%) und III (11%) auf. Bei 6 Patienten (67%) waren mehrere Lokalisationen betroffen. Einen beidseitigen Charcot-Fuß wies 1 Patient (11%) auf. Weitere Basisdaten finden sich in Tabelle 11.

Die durchschnittliche Liegedauer im Rahmen der Implantation des Fixateurs externe lag bei 22,3 Tagen (SD 27,7).

*Tabelle 10: Basisdaten der Patienten ohne Diabetes*

<b>Basisdaten: Patienten ohne DM</b>	<b>Tabelle 10</b>
Patienten (n=)	9
Alter (Jahre)	58,7 (SD 14,6)
Weiblich	2 (22%)
Männlich	7 (78%)
BMI (kg/m <sup>2</sup> ) (n=8)	33,7 (SD 6,3)
HbA1c in %	5,5 (SD 0,4)
Dialyse	1 (11%)
GFR ml/min	74,6 (SD 38,9)
CRP in mg/dl	1,5 (SD 1,3)
Retinopathie	0 (0,0%)
pAVK	1 (11%)
KHK	0 (0,0%)
Myokardinfarkt	0 (0,0%)
Statin	0 (0,0%)
Antihypertensiva	7 (78%)

*Tabelle 11: Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation der Patienten ohne Diabetes*

<b>Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation</b>	<b>Tabelle 11</b>
n=9	
Ulkus	1 (11%)
Infektion	1 (11%)
Osteomyelitis	1 (11%)
Eichenholtz Stadium 3	6 (67%)
Deformierungen am Indexfuß	9 (100%)
Sanders Typ III	1 (11%)
Sanders Typ IV	8 (89%)
Mehrere Lokalisationen betroffen	6 (67%)
Charcot beidseits	1 (11%)
Armstrong Klassifikation A	7 (78%)
Armstrong Klassifikation B	1 (11%)
Armstrong Klassifikation C	1 (11%)
Wagner Klassifikation 0	8 (89%)
Wagner Klassifikation 1	1 (11%)

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung lebten noch 4 der Patienten ohne Diabetes mellitus (50%), bei einem Patienten (13%) war der Verbleib unklar und ein Patient verweigerte die Teilnahme an der Nachuntersuchung.

7 Patienten (88%) trugen zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung/ des Todes/ der Majoramputation/ des letzten Kontaktes Maßschuhe, einer (13%) eine Orthese. Alle Patienten

ohne Diabetes mellitus (100%) konnten nach der Operation mit Hilfsmitteln wie Maßschuh und Orthese gehen. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung gaben 4 Patienten (50%) oder deren Angehörige/ Hausärzte an, dass die Patienten bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung/ des Todes/ des letzten Kontaktes gehfähig waren. 3 Patienten (38%) war es aufgrund von anderen beeinträchtigenden Erkrankungen nicht möglich zu laufen. Insgesamt hielt die Gehfähigkeit der Patienten ohne Diabetes (n=7) 6,7 Jahre (SD 3,7) an, zieht man die Endpunkte Zeitpunkt der Nachuntersuchung / Tod / letzter Kontakt in Betracht. Außer Haus uneingeschränkt mobil waren 2 Patienten (25%) (Tabelle 12).

Ein Ulkus konnte bei 5 Patienten (63%) festgestellt werden, 6 Patienten (75%) hatten zwischenzeitlich nochmal ein Ulkus am Indexfuß. Es erfolgten 3 (38%) nachträgliche Amputationen, eine Majoramputation (13%) und zwei partielle Fußamputationen (25%). Von den 3 verstorbenen Patienten verstarben 2 (67%) an einem Tumorleiden, einer an einem kardiovaskulären Ereignis (33%).

*Tabelle 12: Gehfähigkeit der Patienten ohne Diabetes*

<b>Gehfähigkeit</b>		<b>Tabelle 12</b>
n=8	Nach der Operation	Zum Zeitpunkt der NU/ Todeszeitpunkt/ letzter Kontakt
Ja, außer Haus uneingeschränkt	5 (63%)	2 (25%)
Ja, außer Haus eingeschränkt	2 (25%)	1 (13%)
Ja, nur im Haus	1 (13%)	1 (13%)
Nein (Fuß instabil)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Unklar	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Nichtzutreffend (z.B. bettlägerig)	0 (0,0%)	3 (38%)
Majoramputation		1 (13%)

#### *6.4 Patienten mit Ulzera*

Zum Zeitpunkt der Implantation des Fixateurs betrug das durchschnittliche Alter der 67 Patienten mit Ulzera 59,8 Jahre (SD 10,6). Von den 67 Patienten waren 23 (34%) weiblich und 44 (66%) männlich. 54 Patienten (81%) hatten einen Diabetes mellitus Typ 2, 11 Patienten (16%) einen Typ 1 Diabetes, 1 Patient (1,5%) einen pankreopriven Diabetes und 1 Patient (1,5%) hatte keinen Diabetes. Die Diabetesdauer lag im Mittel bei 17,4 Jahren (SD 11,0). Der mittlere BMI lag bei 32,9 kg/m<sup>2</sup> (SD 7,8). Weitere Basisdaten finden sich in Tabelle 13.

Bei 37 Patienten (55%) konnte eine Infektion festgestellt werden und 23 Patienten (34%) wiesen bereits eine Osteomyelitis auf. Die Patienten mit Ulzera wiesen die Sanders Typen II-V auf, wobei Typ IV (55%) und Typ III (25%) die häufigsten Lokalisationen waren. Bei 46

Patienten (69%) waren mehrere Lokalisationen betroffen. Einen beidseitigen Charcot-Fuß wiesen 23 Patienten (34%) auf. Weitere Basisdaten finden sich in Tabelle 14.

Die durchschnittliche stationäre Liegedauer im Rahmen der Implantation des Fixateurs externe lag bei 25,9 Tagen (SD 12,5). Die Liegedauer der Patienten mit Ulkus erwies sich beim 1. Aufenthalt im Vergleich zu Patienten ohne Ulkus (Liegedauer 19,5 Tage  $\pm$ 16,1) als signifikant verlängert ( $p = .02$ ). Beim 2. Aufenthalt, der Entfernung des Fixateurs externe, ergab sich keine signifikante Verlängerung der Liegedauer bei Patienten mit Ulkus ( $22,4 \pm 11,8$  vs.  $23,4 \pm 16,2$ ;  $p = .71$ ). Bei den Entzündungswerten der Patienten mit Ulkus (CRP 3,6 mg/dl; SD 4,9) zeigte sich eine signifikante positive Korrelation des Ulkus zum CRP ( $p = .02$ ). Patienten ohne Ulkus wiesen einen CRP von 1.6 mg/dl (SD 2,0) auf. Keine signifikante Korrelation ergab sich zwischen Ulzera und Leukozyten ( $p = .82$ ).

*Tabelle 13: Basisdaten der Patienten mit Ulzera*

<b>Basisdaten: Patienten mit Ulzera</b>	<b>Tabelle 13</b>
Patienten (n=)	67
Alter (Jahre)	59,8 (SD 10,6)
Weiblich	23 (34%)
Männlich	44 (66%)
BMI (kg/m <sup>2</sup> ) (n=64)	32,9 (SD 7,8)
Diabetes mellitus Typ 1	11 (16%)
Diabetes mellitus Typ 2	54 (81%)
Pankreopriver Diabetes mellitus	1 (1,5%)
Kein Diabetes mellitus	1 (1,5%)
Diabetesdauer (Jahre) (n=66)	17,4 (SD 11,0)
HbA1c in % (n=66)	7,1 (SD 1,3)
Insulintherapie	52 (78%)
Orale Antidiabetika	22 (33%)
Dialyse	4 (6,0%)
GFR ml/min	66,1 (SD 29,4)
CRP in mg/dl	3,6 (SD 4,9)
Retinopathie	27 (40%)
pAVK	13 (19%)
KHK	13 (19%)
Myokardinfarkt	6 (9,0%)
Statin	23 (34%)
Antihypertensiva	61 (91%)

Tabelle 14: Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation der Patienten mit Ulzera

Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation	Tabelle 14
n=67	
Infektion	37 (55%)
Osteomyelitis	23 (34%)
Eichenholtz Stadium 2	11 (16%)
Eichenholtz Stadium 3	35 (52%)
Deformierungen am Indexfuß	62 (93%)
Sanders Typ II	12 (18%)
Sanders Typ III	17 (25%)
Sanders Typ IV	37 (55%)
Sanders Typ V	1 (1,5%)
Mehrere Lokalisationen betroffen	46 (69%)
Charcot beidseits	23 (34%)
Armstrong Klassifikation A	24 (36%)
Armstrong Klassifikation B	30 (45%)
Armstrong Klassifikation C	6 (9,0%)
Armstrong Klassifikation D	7 (10%)
Wagner Klassifikation 0	0 (0,0%)
Wagner Klassifikation 1	19 (28%)
Wagner Klassifikation 2	22 (33%)
Wagner Klassifikation 3	26 (39%)

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung lebten noch 31 der 67 Patienten mit Ulzera (46%), bei 6 Patienten (9,0%) war der Verbleib unklar.

42 Patienten (63%) trugen zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung/ des Todes/ des letzten Kontaktes Maßschuhe, 16 (24%) eine Orthese. Der überwiegende Teil der Patienten (97%) konnte nach der Operation mit Hilfsmitteln wie Maßschuh und Orthese gehen. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung gaben 54 Patienten (81%) oder deren Angehörige/ Hausärzte an, dass die Patienten bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung/ des Todes/ des letzten Kontaktes gehfähig waren. Insgesamt hielt die Gehfähigkeit der Patienten mit Ulzera (n=65) 5,6 Jahre (SD 3,2) an, zieht man die Endpunkte Zeitpunkt der Nachuntersuchung / Tod / letzter Kontakt in Betracht. Außer Haus uneingeschränkt mobil waren 36 Patienten (54%) (Tabelle 15).

Ein Ulkus konnte bei 14 Patienten (21%) festgestellt werden, 32 Patienten (48%) hatten zwischenzeitlich nochmal ein Ulkus am Indexfuß. Nachträgliche Amputationen erfolgten bei 17 Patienten (25%). Von den 67 Patienten mit Ulzera wurden 8 (12%) majoramputiert (Abbildung 8). Von den 30 verstorbenen Patienten verstarb ein Großteil (53%) an kardiovaskulären Ereignissen (Abbildung 9).

Tabelle 15: Gehfähigkeit der Patienten mit Ulzera

Gehfähigkeit		Tabelle 15
n=67	Nach der Operation	Zum Zeitpunkt der NU/ Todeszeitpunkt/ letzter Kontakt
Ja, außer Haus uneingeschränkt	39 (58%)	36 (54%)
Ja, außer Haus eingeschränkt	14 (21%)	8 (12%)
Ja, nur im Haus	12 (18%)	10 (15%)
Nein (Fuß instabil)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Unklar	1 (1,5%)	1 (1,5%)
Nichtzutreffend (z.B. bettlägerig)	1 (1,5%)	4 (6,0%)
Majoramputation		8 (12%)

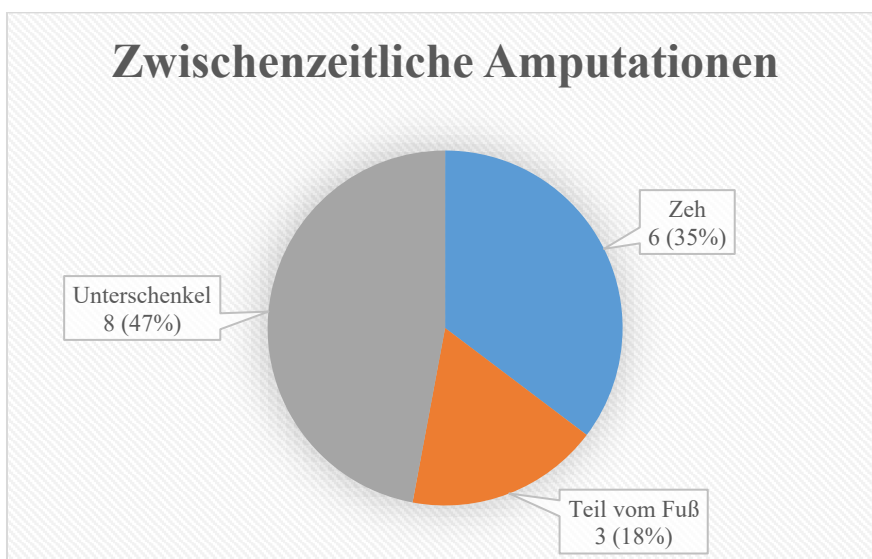


Abbildung 8: Zwischenzeitliche Amputationen der Patienten mit Ulkus (n=17)

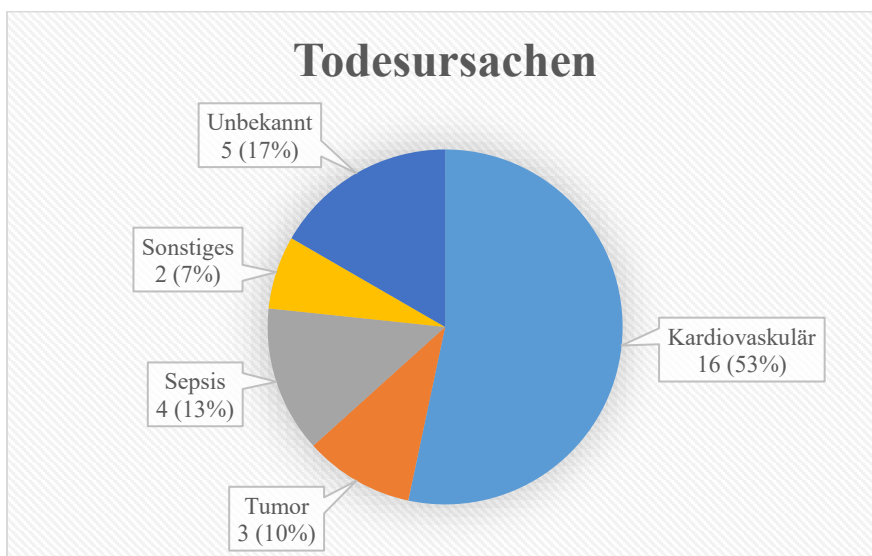


Abbildung 9: Todesursachen der verstorbenen Patienten mit Ulkus (n=30)



## 6.5 Patienten mit Infektion

Zum Zeitpunkt der Implantation des Fixateurs betrug das durchschnittliche Alter der 41 Patienten mit Infektion 60,5 Jahre (SD 11,0). Von den 41 Patienten waren 16 (39%) weiblich und 25 (61%) männlich. 30 Patienten (73%) hatten einen Diabetes mellitus Typ 2, 10 Patienten (24%) einen Typ 1 Diabetes und 1 Patient (2,4%) hatte keinen Diabetes. Die Diabetesdauer lag im Mittel bei 20,9 Jahren (SD 12,1). Der mittlere BMI lag bei 33,3 kg/m<sup>2</sup> (SD 8,1). Weitere Basisdaten finden sich in Tabelle 16.

37 Patienten (90%) hatten vor dem operativen Eingriff ein Ulkus und 24 Patienten (59%) wiesen bereits eine Osteomyelitis auf. Die Patienten mit bestehender Infektion wiesen die Sanders Typen II-V auf, wobei Typ IV (51%) und Typ III (32%) die häufigsten Lokalisationen waren. Bei 29 Patienten (71%) waren mehrere Lokalisationen betroffen. Einen beidseitigen Charcot-Fuß wiesen 19 Patienten (46%) auf. Weitere Basisdaten finden sich in Tabelle 17.

Die durchschnittliche stationäre Liegedauer im Rahmen der Implantation des Fixateurs externe lag bei 32,6 Tagen (SD 16,2). Die Liegedauer der Patienten mit Infektion erwies sich im Vergleich zu Patienten ohne Infektion (Liegedauer 18,1 Tage SD 10,2) als signifikant verlängert ( $p = .00$ ). Beim 2. Aufenthalt, der Entfernung des Fixateurs externe, ergab sich keine signifikante Verlängerung der Liegedauer bei Patienten mit Infektion (25,0 SD 15,5 vs. 21,7 SD 12,6;  $p = .21$ ). Das C-reaktive Protein (CRP) der Personen mit klinischer Infektion war signifikant höher als das CRP von Personen ohne klinische Infektion (CRP 4,7 mg/dl  $\pm$  5,0 vs. 1,6 mg/dl  $\pm$  2,9;  $p = .00$ ). Keine signifikante Korrelation ergab sich zwischen Infektionen und Leukozyten ( $p = .44$ ).

Tabelle 16: Basisdaten der Patienten mit Infektion

Basisdaten: Patienten mit Infektion	Tabelle 16
Patienten (n=)	41
Alter (Jahre)	60,5 (SD 11,0)
Weiblich	16 (39%)
Männlich	25 (61%)
BMI (kg/m <sup>2</sup> ) (n=40)	33,3 (SD 8,1)
Diabetes mellitus Typ 1	10 (24%)
Diabetes mellitus Typ 2	30 (73%)
Kein Diabetes mellitus	1 (2,4%)
Diabetesdauer (Jahre) (n=40)	20,9 (12,1)
HbA1c in %	7,1 (SD 1,3)
Insulintherapie	34 (83%)
Orale Antidiabetika	10 (24%)
Dialyse	2 (4,9%)

GFR ml/min	68,7 (SD 31,4)
CRP in mg/dl	4,7 (SD 5,0)
Retinopathie	20 (49%)
pAVK	7 (17%)
KHK	7 (17%)
Myokardinfarkt	1 (2,4%)
Statin	14 (34%)
Antihypertensiva	37 (90%)

*Tabelle 17: Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation der Patienten mit Infektion*

<b>Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation</b>	<b>Tabelle 17</b>
n=41	
Ulkus	37 (90%)
Osteomyelitis	24 (59%)
Eichenholtz Stadium 2	2 (4,9%)
Eichenholtz Stadium 3	19 (46%)
Deformierungen am Indexfuß	36 (88%)
Sanders Typ II	6 (15%)
Sanders Typ III	13 (32%)
Sanders Typ IV	21 (51%)
Sanders Typ V	1 (2,4%)
Mehrere Lokalisationen betroffen	29 (71%)
Charcot beidseits	19 (46%)
Armstrong Klassifikation B	34 (83%)
Armstrong Klassifikation D	7 (17%)
Wagner Klassifikation 0	4 (9,8%)
Wagner Klassifikation 1	3 (7,3%)
Wagner Klassifikation 2	12 (29%)
Wagner Klassifikation 3	22 (54%)

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung lebten noch 21 der Patienten mit Infektion (51%), bei 6 Patienten (15%) war der Verbleib unklar.

27 Patienten (66%) trugen zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung/ des Todes/ der Majoramputation/des letzten Kontaktes Maßschuhe, 9 (22%) eine Orthese. Der überwiegende Teil der Patienten (98%) konnte nach der Operation mit Hilfsmitteln wie Maßschuh und Orthese gehen. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung gaben 33 Patienten (81%) oder deren Angehörige/ Hausärzte an, dass die Patienten bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung/ des Todes/ des letzten Kontaktes gehfähig waren. Insgesamt hielt die Gehfähigkeit der Patienten mit Infektion (n=40) 5,5 Jahre (SD 3,2) an, zieht man die Endpunkte Zeitpunkt der

Nachuntersuchung / Tod / letzter Kontakt in Betracht. Außer Haus uneingeschränkt mobil waren 20 Patienten (49%) (Tabelle 18).

Ein Ulkus konnte bei 8 Patienten (20%) festgestellt werden, 18 Patienten (44%) hatten zwischenzeitlich nochmal ein Ulkus am Indexfuß. Nachträgliche Amputationen erfolgten bei 11 Patienten (27%). Es wurden 7 (17%) der 41 Patienten mit Infektion majoramputiert (Abbildung 10). Von den 14 verstorbenen Patienten verstarb ein Großteil (64%) an kardiovaskulären Ereignissen (Abbildung 11).

Tabelle 18: Gehfähigkeit der Patienten mit Infektion

Gehfähigkeit		Tabelle 18
n=41	Nach der Operation	Zum Zeitpunkt der NU/ Todeszeitpunkt/ letzter Kontakt
Ja, außer Haus uneingeschränkt	23 (56%)	20 (49%)
Ja, außer Haus eingeschränkt	10 (24%)	6 (15%)
Ja, nur im Haus	7 (17%)	7 (17%)
Nein (Fuß instabil)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Unklar	1 (2,4%)	0 (0,0%)
Nichtzutreffend (z.B. bettlägerig)	0 (0,0%)	1 (2,4%)
Majoramputation		7 (17%)

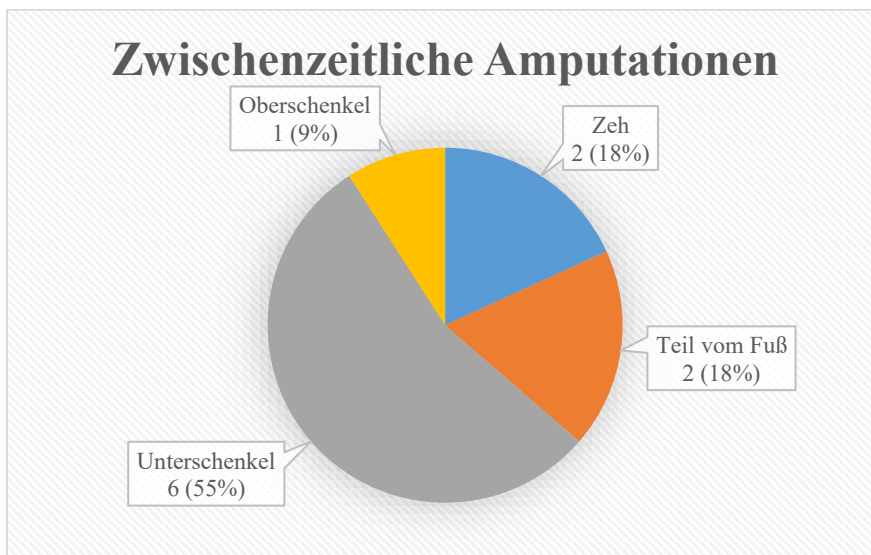


Abbildung 10: Zwischenzeitliche Amputationen der Patienten mit Infektion (n=11)

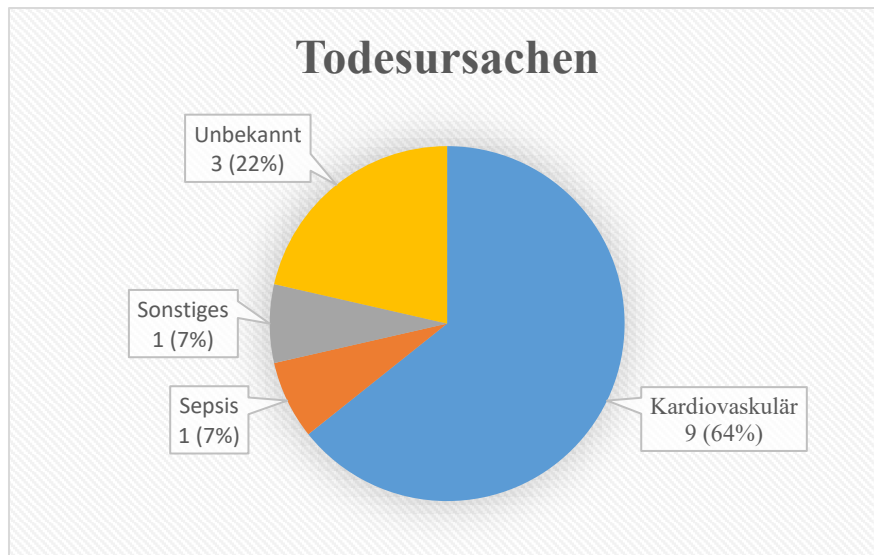


Abbildung 11: Todesursachen der verstorbenen Patienten mit Infektion (n=14)

### 6.6 Patienten mit Osteomyelitis

Zum Zeitpunkt der Implantation des Fixateurs betrug das durchschnittliche Alter der 24 Patienten mit Osteomyelitis 58,5 Jahre (SD 10,7). Von den 24 Patienten waren 8 (33%) weiblich und 16 (67%) männlich. 17 Patienten (71%) hatten einen Diabetes mellitus Typ 2, 6 Patienten (25%) einen Typ 1 Diabetes und 1 Patient (4,2%) hatte keinen Diabetes. Die Diabetesdauer lag im Mittel bei 20,7 Jahren (SD 11,6). Der mittlere BMI lag bei 31,1 kg/m<sup>2</sup> (SD 5,3). Weitere Basisdaten finden sich in Tabelle 19.

23 Patienten (96%) hatten vor dem operativen Eingriff ein Ulkus. Eine Infektion konnte bei allen Patienten (100%) festgestellt werden. Die Patienten mit bestehender Osteomyelitis wiesen die Sanders Typen II-V auf, wobei Typ IV (46%) und Typ III (38%) die häufigsten Lokalisationen waren. Bei 18 Patienten (75%) waren mehrere Lokalisationen betroffen. Einen beidseitigen Charcot-Fuß wiesen 12 Patienten (50%) auf. Eine zweizeitige Operation erfolgte bei 22 der 24 Patienten (92%) mit Osteomyelitis. Bei 15 Patienten (63%) konnte eine histologische Untersuchung des Knochens die Osteomyelitis bestätigen. Von 23 intraoperativ entnommenen Knochen- und Gewebeprobe zeigten 19 (83%) ein bakterielles Wachstum. Somit konnte eine Osteomyelitis in allen bis auf einen Fall entweder histologisch oder mikrobiologisch nachgewiesen werden. Weitere Basisdaten finden sich in Tabelle 20.

Die durchschnittliche stationäre Liegedauer im Rahmen der Implantation des Fixateurs externe lag bei 38,8 Tagen (SD 17,8). Die Liegedauer der Patienten mit Osteomyelitis erwies sich im Vergleich zu Patienten ohne Osteomyelitis (Liegedauer 19,2 Tage SD 10,1) als signifikant

verlängert ( $p = .00$ ). Beim 2. Aufenthalt, der Entfernung des Fixateurs externe, ergab sich keine signifikante Verlängerung der Liegedauer bei Patienten mit Osteomyelitis (23,6 SD 14,5 vs. 22,3 SD 13,1;  $p = .67$ ). Das C-reaktive Protein der Personen mit Osteomyelitis war signifikant höher als das CRP von Personen ohne Osteomyelitis (CRP 5,4 mg/dl; SD 5,3 vs. 2,0 mg/dl; SD 3,3;  $p = .00$ ). Keine signifikante Korrelation ergab sich zwischen Osteomyelitis und Leukozyten ( $p = .34$ ).

*Tabelle 19: Basisdaten der Patienten mit Osteomyelitis*

<b>Basisdaten: Patienten mit Osteomyelitis</b>	<b>Tabelle 19</b>
Patienten (n=)	24
Alter (Jahre)	58,5 (SD 10,7)
Weiblich	8 (33%)
Männlich	16 (67%)
BMI (kg/m <sup>2</sup> ) (n=23)	31,1 (SD 5,3)
Diabetes mellitus Typ 1	6 (25%)
Diabetes mellitus Typ 2	17 (71%)
Kein Diabetes mellitus	1 (4,2%)
Diabetesdauer (Jahre) (n=23)	20,7 (SD 11,6)
HbA1c in % (n=24)	7,0 (SD 1,3)
Insulintherapie	22 (92%)
Orale Antidiabetika	7 (29%)
Dialyse	2 (8,3%)
GFR ml/min	60,5 (SD 29,9)
CRP in mg/dl	5,4 (SD 5,3)
Retinopathie	13 (54%)
pAVK	4 (17%)
KHK	4 (17%)
Myokardinfarkt	0 (0,0%)
Statin	9 (38%)
Antihypertensiva	20 (83%)

*Tabelle 20: Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation der Patienten mit Osteomyelitis*

<b>Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation</b>	<b>Tabelle 20</b>
n=24	
Ulkus	23 (96%)
Infektion	24 (100%)
Eichenholtz Stadium 3	4 (17%)
Deformierungen am Indexfuß	19 (79%)
Sanders Typ II	3 (13%)
Sanders Typ III	9 (38%)
Sanders Typ IV	11 (46%)
Sanders Typ V	1 (4,2%)

Mehrere Lokalisationen betroffen	18 (75%)
Charcot beidseits	12 (50%)
Armstrong Klassifikation B	20 (83%)
Armstrong Klassifikation D	4 (17%)
Wagner Klassifikation 0	1 (4,2%)
Wagner Klassifikation 1	2 (8,3%)
Wagner Klassifikation 2	4 (17%)
Wagner Klassifikation 3	17 (71%)

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung lebten noch 14 der Patienten mit Osteomyelitis (58%), bei 2 Patienten (8,3%) war der Verbleib unklar.

15 Patienten (63%) trugen zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung/ des Todes/ der Majoramputation/ des letzten Kontaktes Maßschuhe, 6 (25%) eine Orthese. Alle Patienten (100%) konnten nach der Operation mit Hilfsmitteln wie Maßschuh und Orthese gehen. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung gaben 18 Patienten (75%) oder deren Angehörige/ Hausärzte an, dass die Patienten bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung/ des Todes/ des letzten Kontaktes gehfähig waren. Insgesamt hielt die Gehfähigkeit der Patienten mit Osteomyelitis 5,9 Jahre (SD 3,4) an, zieht man die Endpunkte Zeitpunkt der Nachuntersuchung / Tod / letzter Kontakt in Betracht. Außer Haus uneingeschränkt mobil waren 12 Patienten (50%) (Tabelle 21).

Ein Ulkus konnte bei 4 Patienten (17%) festgestellt werden, 12 Patienten (50%) hatten zwischenzeitlich nochmal ein Ulkus am Indexfuß. Nachträgliche Amputationen erfolgten bei 7 Patienten (29%). Insgesamt wurden 6 (25%) der 24 Patienten mit zum Zeitpunkt der Fixateur externe Operation bestehender Osteomyelitis majoramputiert (Abbildung 12). Patienten mit Osteomyelitis wurden signifikant häufiger majoramputiert als Patienten, bei denen zum Zeitpunkt der Operation keine Osteomyelitis bestand ( $p = .009$ ). In Bezug auf alle Amputationen, einschließlich der Minoramputationen, wurden die Patienten mit Osteomyelitis jedoch nicht signifikant häufiger amputiert als Patienten ohne Osteomyelitis ( $p = .79$ ). Von den 8 verstorbenen Patienten verstarb ein Großteil (75%) an kardiovaskulären Ereignissen (Abbildung 13).

Tabelle 21: Gehfähigkeit der Patienten mit Osteomyelitis

Gehfähigkeit	Nach der Operation	Zum Zeitpunkt der NU/ Todeszeitpunkt/ letzter Kontakt
n=24		
Ja, außer Haus uneingeschränkt	15 (63%)	12 (50%)
Ja, außer Haus eingeschränkt	3 (13%)	0 (0,0%)
Ja, nur im Haus	6 (25%)	6 (25%)
Nein (Fuß instabil)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Unklar	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Nichtzutreffend (z.B. bettlägerig)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Majoramputation		6 (25%)

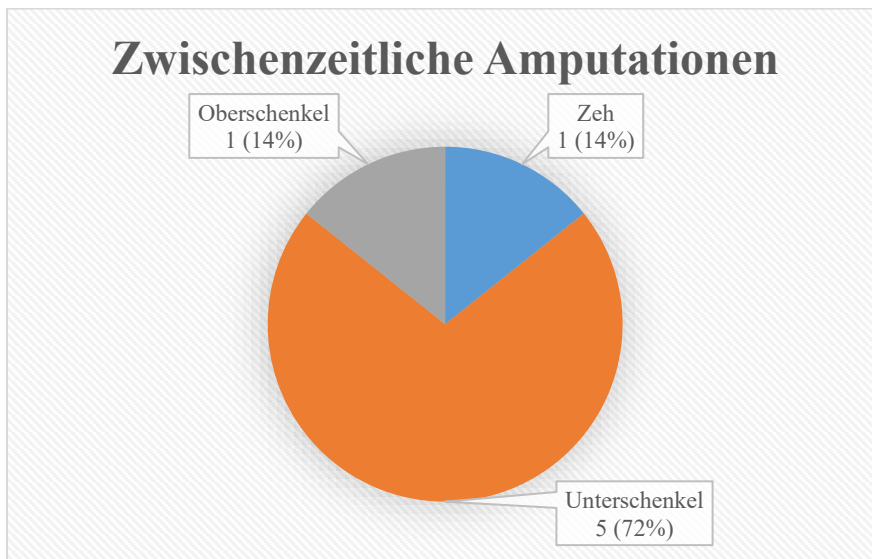


Abbildung 12: Zwischenzeitliche Amputationen der Patienten mit Osteomyelitis (n=7)

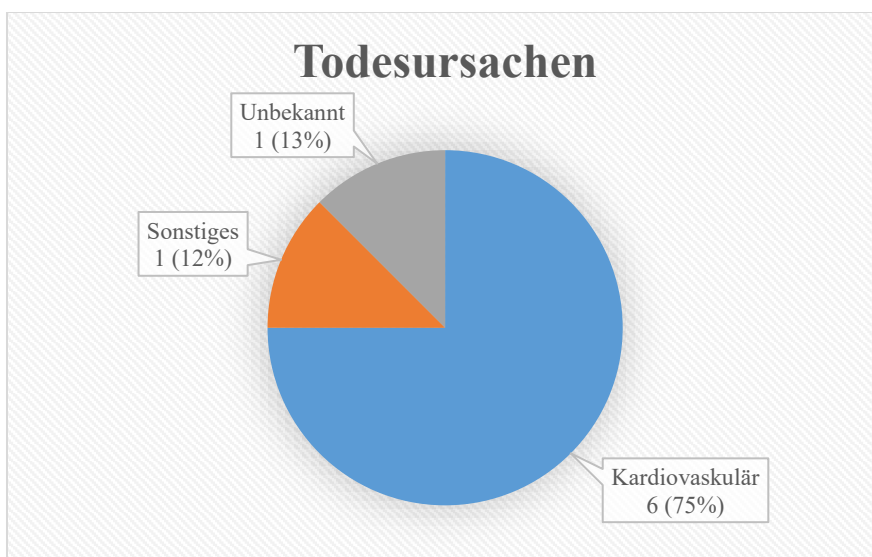


Abbildung 13: Todesursachen der verstorbenen Patienten mit Osteomyelitis (n=8)

## 6.7 *Sonstige Korrelationen*

### 6.7.1 Basisdaten

Neben den bereits genannten signifikanten Korrelationen zwischen der Liegedauer und Patienten mit Ulkus, Infektion oder Osteomyelitis gab es keine signifikanten Korrelationen zwischen der Liegedauer und dem Diabetestyp (1. Aufenthalt  $p= .14$ ; 2. Aufenthalt  $p= .38$ ). Ebenso ergab sich keine Signifikanz zwischen dem Bestehen einer pAVK und der Liegedauer. (1. Aufenthalt  $p= .98$ ; 2. Aufenthalt  $p= .68$ ).

Insgesamt wiesen 43 der 115 Patienten (37%) einen beidseitigen Charcot-Fuß auf. Innerhalb der Diabetestypen zeigte sich, dass besonders Patienten mit Typ 2 (39%) und Patienten mit Typ 1 (39%) betroffen waren. Nur 11,1% der Patienten ohne Diabetes mellitus hatten einen beidseitigen Charcotfuß. Die Ergebnisse waren jedoch nicht signifikant ( $p= .22$ ) Keine signifikante Korrelation zeigte sich zwischen den Diabetestypen und den Sanders ( $p= .64$ ) und Eichenholtz ( $p= .43$ ) Klassifikationen. Es zeigte sich jedoch, dass im Vergleich zu den Diabetes Typen 1 & 2, die Patienten ohne Diabetes vor allem den Sanders Typ IV (89%) und das Eichenholtz Stadium III (67%) vorwiesen. Ebenfalls konnte kein signifikanter Unterschied bei der Anzahl der Patienten mit mehreren betroffenen Lokalisationen und den verschiedenen Diabetestypen ( $p= .52$ ) festgestellt werden. Auch gab es keine signifikante Korrelation ( $p= .24$ ) zwischen dem Geschlecht und dem Auftreten eines beidseitigen Charcot-Fußes. Ebenso zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Geschlechtern in Bezug auf die Sanders Typen ( $p= .69$ ) oder Eichenholtz Stadien ( $p= .71$ ).

### 6.7.2 Nachuntersuchung

Kein signifikanter Unterschied ergab sich zwischen der Gehfähigkeit zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung/ des Todes/ des letzten Kontaktes und dem Diabetestyp ( $p= .45$ ), sowie den Sanders Typen ( $p= .94$ ). Eine signifikante Korrelation zeigte sich zwischen der Gehfähigkeit und dem Vorhandensein einer Osteomyelitis ( $p= .02$ ), mit Abnahme der Gehfähigkeit bei bestehender Osteomyelitis (Abbildung 14).



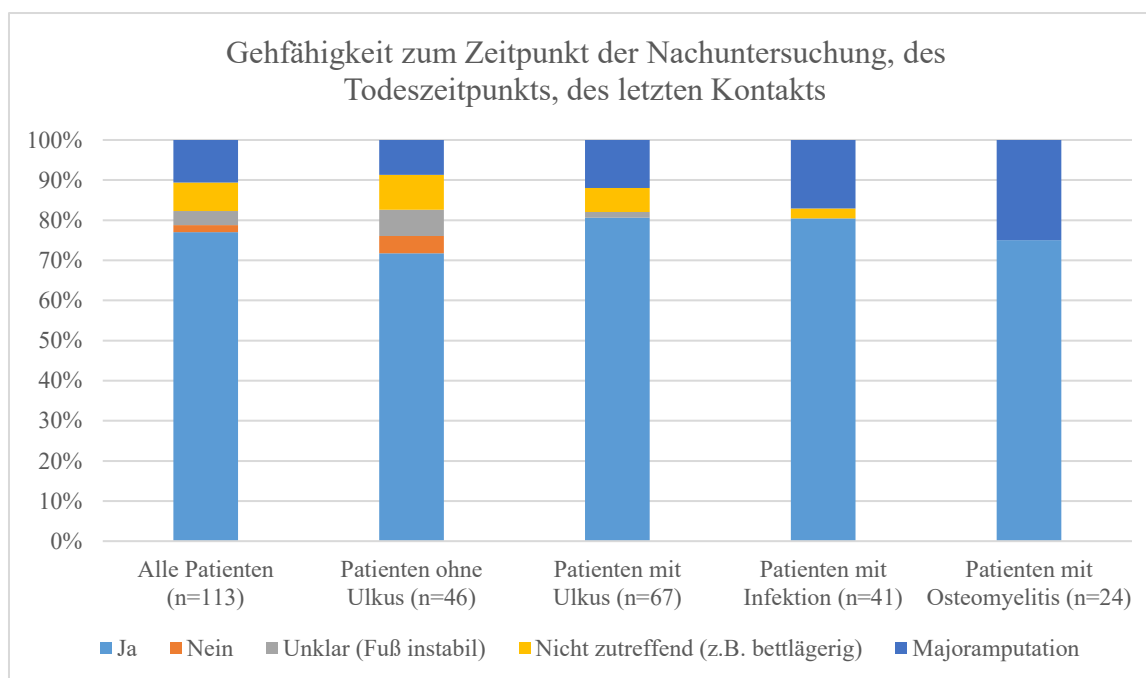


Abbildung 14: Gehfähigkeit zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung, des Todeszeitpunkts, des letzten Kontakts

Insgesamt starben bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung 42% unseres Kollektivs. Es wurde kein signifikanter Unterschied ( $p = .56$ ) zwischen den Diabetestypen und den Sterblichkeitsraten festgestellt. Nur die Stadien der chronischen Nierenerkrankung zeigen eine signifikante Assoziation mit der Mortalität ( $p = .02$ ), wobei die Mortalität bei Personen mit einer niedrigeren geschätzten glomerulären Filtrationsrate erhöht ist. In der Regressionsanalyse zeigte sich, dass wenn die GFR (ml/min) um 1 steigt, sich die Überlebenschance um 2,1% erhöht (OR 1,021 KI [1,003; 1,040]  $p = .023$ ). Ebenfalls verringerte sich die Überlebenschance um 7,2% mit jedem Lebensjahr (OR 0,928 KI [0,883; 0,976]  $p = .004$ ). Die Diabetesdauer der Patienten, der BMI, das CRP und das Vorhandensein eines Ulkus, einer Infektion oder einer Osteomyelitis hatten keinen Einfluss auf die Überlebenschance.

### 6.7.3 Zweitoperationen und Amputationen

Nachträgliche Amputationen erfolgten bei 29 Patienten (26%). Insgesamt wurden 12 Patienten (11%) majoramputiert. Es zeigte sich keine signifikante Korrelation ( $p = .68$ ) zwischen dem Diabetestyp und der Anzahl der Amputationen. In der Regressionsanalyse hatten das Alter der Patienten, die Diabetesdauer, der BMI, die GFR, das CRP und das Vorhandensein eines Ulkus, einer Infektion oder einer Osteomyelitis keinen Einfluss auf die Zahl der insgesamt durchgeführten Amputationen ( $n = 29$ ). Auch in Bezug auf die Sanders Typen konnte kein

signifikanter Unterschied ( $p = .31$ ) in der Anzahl der Amputationen festgestellt werden. Es zeigte sich jedoch, dass vor allem Patienten mit Sanders Typ III (27%) und IV (31%) nachträglich amputiert wurden. Nur 7% der Patienten mit Sanders Typ II wurden amputiert.

Bei 12 der 115 Personen wurden 16 Reoperationen des Indexfußes mit Fixateur externe durchgeführt. Eine zusätzliche Operation am kontralateralen Fuß erfolgte bis Dezember 2012 bei fünf Personen. Nach 2012 wurde ein weiterer Patient mittels Fixateur externe am kontralateralen Fuß operiert.

Sechs Patienten (25%) der Osteomyelitis-Gruppe wurden nachträglich majoramputiert. Dies erfolgte signifikant häufiger als bei Personen ohne Osteomyelitis ( $p = .009$ ) (Abbildung 15). Gründe für die Majoramputationen waren chronisch wiederkehrende Osteomyeliden bei fünf Personen und Nekrose aufgrund einer pAVK bei einer Person. Vor der Majoramputation erhielten zwei der sechs Patienten insgesamt vier Operationen mit Fixateur externe. Von den verbliebenen sechs Majoramputationen resultierten weitere vier aus einer später diagnostizierten Osteomyelitis. Vor der Majoramputation erhielten zwei dieser sechs Patienten insgesamt drei Operationen mit Fixateur externe. Bei zwei Personen blieb die Ursache der Majoramputation unklar. Das Bestehen einer Osteomyelitis war somit der Grund für neun der 12 Majoramputationen (75%), diese wurden meist kurz nach der letzten Operation mit einem Fixateur externe durchgeführt.

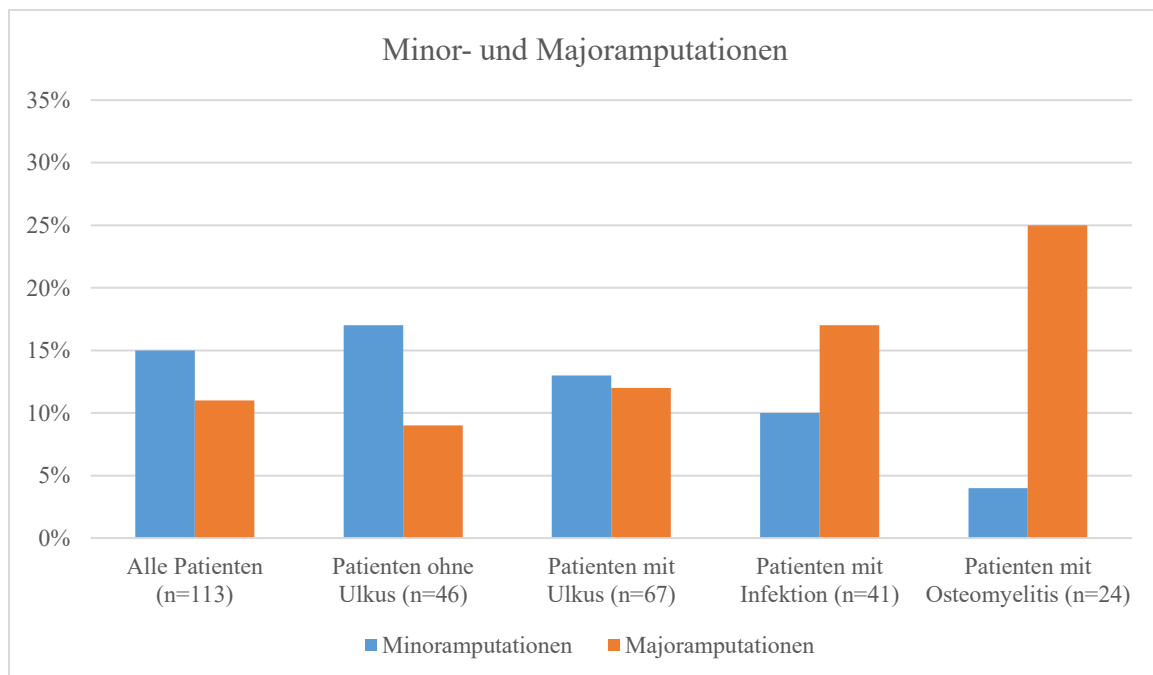


Abbildung 15: Minor- und Majoramputationen

## 7 Diskussion

Die retrospektive Datenerhebung und die Nachuntersuchung der 115 Personen mit diabetischer und nicht diabetischer Neuroosteoarthropathie zeigen Langzeitergebnisse der Stellungskorrektur mit Anlage eines Fixateur externe. Die operative Rekonstruktion erfolgte bei Instabilitäten des Fußes, insbesondere im Sprunggelenk, sowie bei ausgeprägten Fehlstellungen mit rezidivierenden Ulzera, die mit orthopädischer Schuhversorgung nicht ausreichend therapierbar waren.

Mittels der retrospektiv erhobenen Daten können Rückschlüsse auf Charakteristika des zwischen Juli 2008 und Dezember 2012 operierten Patientenkollektivs gemacht werden. Ebenso können Unterschiede zwischen verschiedenen Diabetestypen verdeutlicht werden. Ziel der 2019 erfolgten Nachuntersuchung war die Bestimmung der Erfolgsrate der rekonstruktiven Operation. Hauptuntersuchungsparameter waren dabei der Fußerhalt, die Gehfähigkeit und die Mortalität.

### 7.1 Basisdaten

In dieser Studie wurden Patienten mit den Sanders Typen II-V untersucht, wobei Typ IV (57%) und Typ III (30%) die häufigsten Lokalisationen waren. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede ( $p = .640$ ) in der Verteilung der Sanders Typen hinsichtlich der Diabetestypen. Auffallend war jedoch, dass 8 von 9 Patienten ohne Diabetes einen Sanders Typ IV aufwiesen. In der Studie von Wirth et. al. (Wirth et al. 2020) fand sich unter den 29 Personen mit DNOAP, die mittels Ilizarov Ring Fixateur operiert wurden, eine ähnliche Verteilung der Sanders Typen (Typ III & IV 82,8%). Andere Studien zeigen ebenfalls eine vergleichbare Verteilung bei Patienten, die eine Stellungskorrektur erhalten haben, wobei Mittelfuß, Rückfuß und Sprunggelenke (Sanders Typen III-IV) die am häufigsten betroffenen Lokalisationen waren (Illgner et al. 2014, Koller et al. 2004). Die Sanders Typen III und IV führen überproportional häufig zu einer Operationsindikation und sind deshalb in chirurgischen Studien überrepräsentiert. Die am häufigsten nachgewiesenen Charcotlokalisationen in Querschnittstudien sind hingegen die Sanders Typen II und III (Sämann et al. 2012). In der vorliegenden Studie fand sich bezüglich der Sanders Typen kein signifikanter Unterschied in der Anzahl der Amputationen.

Das in Abbildung 3 aufgeführte Venn-Diagramm zeigt, dass ein Großteil unseres Patientenkollektivs vor der korrigierenden Stellungskorrektur des betroffenen Fußes Ulzera, Infektionen oder eine Osteomyelitis aufwiesen. In der Studie von Illgner et. al. fand sich vor

der korrigierenden Arthrodeese bei 63% der Teilnehmer eine Ulzeration (Illgner et al. 2014). Von den 29 Personen in Wirth. et. al.'s Studie hatten 10,3% eine Weichteilinfektion und 65,5% eine Osteomyelitis (Wirth et al. 2020). Diese Charakteristika der beiden Patientenkollektive ähneln jenen unserer Studie. So zeigte sich vor der Stellungskorrektur mit Fixateur externe bei 58% der Personen ein Ulkus, bei 36% eine Infektion und bei 21% eine Osteomyelitis. Der Grund für die Ähnlichkeit der Patientenkollektive liegt in dem Einschlusskriterium, der Versorgung mittels Fixateur externe. Ein stabiler Charcot-Fuß wird in der Regel konservativ mittels Maßschuh oder Orthese therapiert. Eine operative Versorgung des Fußes mit einem Fixateur externe erhalten vornehmlich Patienten, bei denen Instabilitäten in Fuß- und Sprunggelenken, Ulzerationen, Infektionen oder eine Osteomyelitis bestehen. Diese Komplikationen waren im vorliegenden Kollektiv wesentlich häufiger als in allgemeinen Querschnittsuntersuchungen zum Charcot-Fuß, da das interdisziplinäre Diabetes Fußzentrum Rheine überregional Patienten mit ausgeprägten Komplikationen des Charcot-Fußes behandelt.

## *7.2 Gehfähigkeit*

Im Rahmen der Nachuntersuchung fiel der Beurteilung der Gehfähigkeit im Anschluss an die operative Stellungskorrektur eine besonders wichtige Bedeutung zu. Nach dem operativen Eingriff waren 97% aller Patienten gehfähig. Nach einer durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von 5,7 Jahren (68,4 Monate) konnten 77% der Teilnehmer noch immer gehen. Neben den Majoramputierten (11%) gaben nur 2 (1,8%) Personen an, aufgrund einer mangelnden Stabilität des operierten Fußes nicht mehr gehen zu können. Wirth et. al. (Wirth et al. 2020). untersuchten in ihrer Studie 29 Personen mit DNOAP, die mit einem Fixateur externe behandelt wurden. Die Nachuntersuchungsdauer betrug 35,1 Monate, 2 Personen wurden majoramputiert und 26 der verbliebenen 27 Teilnehmer waren nach der Operation gehfähig. Von den 26 gehfähigen Personen waren 23 ohne Gehhilfen mobil. Illgner et. al. (Illgner et al. 2014) berichten in ihrer Studie, dass sich 27% der Teilnehmer nach der Operation außer Haus bewegen konnten. In der vorliegenden Studie waren zum Nachuntersuchungszeitpunkt 51% der Teilnehmer uneingeschränkt mobil, manche sogar so weit, dass sie wieder Ski fahren und ausgedehnte Wanderungen machen konnten. Ein Grund für die guten Langzeitergebnisse könnte die stationäre Aufnahme der operierten Personen zur orthetischen Versorgung sein. Diese erfolgte zur Rehabilitation mit konsequenter Anpassung der Maßorthese unter Aufsicht der Operateure, wodurch eine Vollbelastung des Fußes bei Entlassung erreicht werden konnte. Diese stationären Aufenthalte erfolgten im Rahmen einer diabetischen Frührehabilitation, womit auch längere Verweildauern möglich sind.

### 7.3 Amputationen

Wukich et. al. (Wukich et al. 2018) erfragten bei Personen mit und ohne diabetischem Fußsyndrom welche Diabeteskomplikation sie am meisten fürchteten. Die Angaben bezogen sich auf Furcht vor Majoramputation, Blindheit, Tod, Fußinfektion oder dialysepflichtiger Nierenerkrankung im Endstadium. Personen mit Diabetes und Fußsyndrom gaben eine Majoramputation (32%) und das Erblinden (34%) als größte Furcht an. Personen ohne diabetisches Fußsyndrom fürchteten sich hingegen vor allem vor dem Erblinden (35%) und dem Tod (34%). Die Angst vor dem Tod war bei Personen mit Diabetes und Fußsyndrom geringer ausgeprägt (21%) als bei Personen ohne diabetisches Fußsyndrom. Die Autoren schlossen daraus, dass Personen mit diabetischem Fußsyndrom Majoramputationen mehr fürchten als den eigenen Tod (Wukich et al. 2018).

Insgesamt wurden nachträglich 12 Studienteilnehmer majoramputiert (11%), dabei handelte es sich um 11 Unterschenkelamputationen und eine Oberschenkelamputation. Weitere 17 Teilnehmer erhielten eine Minoramputation (15%). Dalla Paola et. al. (Dalla Paola et al. 2009) mussten 4 von 45 Personen (8,9%) nach erfolgter Operation mit Fixateur externe majoramputieren. Illgner et. al. (Illgner et al. 2014) wiesen in ihrer retrospektiven Studie an 292 Personen eine Majoramputationsrate von 6,2% nach, vergleichbar mit der Amputationsrate von Wirth et. al. (Wirth et al. 2020) und Ramanujam et. al. (Ramanujam et al. 2016). In der Studie von Illgner et. al. muss von einer falsch niedrigen Amputationsrate ausgegangen werden, da hier eine große Zahl an Dropouts (31%), die zudem zu einem frühen Zeitpunkt ausgeschieden waren, beschrieben werden. Auch handelt es sich um einen kurzen Nachbeobachtungszeitraum von 24 Monaten (Illgner et al. 2014). Die Studie von Ramanujam et. al. (Ramanujam et al. 2016) an 116 Patienten weist einen größeren Anteil an Patienten ohne Ulzera (48%) auf als diese Studie (42%).

Sohn et. al. (Sohn et al. 2010) zeigen in ihrer retrospektiven Studie aus dem Jahr 2010, dass insbesondere Charcot-Patienten mit Ulzera ein erhöhtes Amputationsrisiko aufweisen, wohingegen ein Charcot-Fuß allein das Amputationsrisiko nicht erhöht. So lag bei Patienten mit Charcot-Fuß und Ulkus das Amputationsrisiko 12-mal höher als bei Patienten mit alleiniger Charcot Osteoarthropathie (Sohn et al. 2010). Auch in der Studie von Wukich et al. (Wukich et al. 2017) wurden Personen mit Charcot-bedingten Fußwunden häufiger amputiert als Personen ohne Fußwunden (mit Ulkus 21%; ohne Ulkus 4,5%). In der vorliegenden Studie wurde von den 67 Personen, die ein Ulkus aufwiesen, 12 % majoramputiert. Die Majoramputationsrate der Personen ohne Ulkus lag zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung hingegen nur bei 8%. Die

Unterschiede waren jedoch nicht signifikant, was durch die geringe Fallzahl begründet sein kann. Von den 67 Personen mit Ulzera wiesen 23 gleichzeitig eine Osteomyelitis auf. Es konnten 96% der Osteomyelitiden entweder histologisch oder mikrobiologisch nachgewiesen werden. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen, dass das Vorliegen einer Osteomyelitis der Grund für 9 der 12 Majoramputationen war. Dalla Paola et. al. beschreiben 4 Majoramputationen bei 45 Personen mit Osteomyelitis und Pinzur et. al. zählten 3 Majoramputationen bei 73 Personen (Dalla Paola et al. 2009, Pinzur et al. 2012). Die Ergebnisse der verschiedenen Studien deuten darauf hin, dass Osteomyelitis ein Hauptgrund für Majoramputationen bei diabetischer und nicht diabetischer Neuroosteoarthropathie zu sein scheint.

Elmarsafi et. al. (Elmarsafi et al. 2019) zeigen in ihrer Studie aus dem Jahr 2019, inwieweit verschiedene Faktoren das Risiko einer nachfolgenden Majoramputation erhöhen. Es stellte sich heraus, dass Personen mit pAVK oder Personen, bei denen postoperativ keine knöcherne Fusion erfolgte, 4,3- beziehungsweise 8,5-mal häufiger amputiert wurden. Ebenfalls hatten Patienten mit einer bestehenden Nephropathie oder einer postoperativen Osteomyelitis ein erhöhtes Risiko für nachfolgende Majoramputationen (Elmarsafi et al. 2019). In einer Nachuntersuchungsstudie bei 164 Personen mit DNOAP von Sämann et. al. (Sämann et al. 2012) war die diabetische Nephropathie ein signifikanter Risikofaktor ( $p = .003$ ) für die Entwicklung von Ulzera und für nachfolgende Amputationen. In der vorliegenden Nachuntersuchung konnte hingegen kein signifikanter Zusammenhang zwischen einer niedrigeren geschätzten glomerulären Filtrationsrate (GFR) und dem Auftreten eines postoperativen Ulkus oder einer Amputation festgestellt werden.

#### *7.4 Mortalität*

Die Auswirkung eines Charcot-Fußes auf die Mortalität wurde bereits in mehreren Studien untersucht. Insgesamt starben 41% des Patientenkollektivs dieser Arbeit durchschnittlich 4,5 Jahre ( $\pm 2,9$ ) nach der Operation. Während Fabrin et. al. (Fabrin et al. 2000) von niedrigen Mortalitätsraten berichtet, zeigen zwei Studien des Nottingham University Hospitals wesentlich höhere Mortalitätsraten bei Personen mit Charcot-Fuß (Gazis et al. 2004, van Baal et al. 2010). In der Studie von 2004 starben 45% nach 3,7 Jahren (Gazis et al. 2004). In der Studie von 2010 waren es 19% nach 2,1 Jahren (van Baal et al. 2010). Es zeigte sich jedoch kein signifikanter Unterschied in beiden Studien im Vergleich zur Kontrollgruppe mit neuropathischen Ulzera (Gazis et al. 2004, van Baal et al. 2010). Die Studie von 2010 verglich Personen mit Charcot-Fuß außerdem mit der alters- und geschlechtsadjustierten Bevölkerung des Vereinigten

Königreichs. Es zeigte sich eine signifikant verringerte Lebenserwartung von 14 Jahren (van Baal et al. 2010).

Die vorliegende Studie zeigt eine signifikante Korrelation zwischen den Stadien der chronischen Nierenerkrankung und der Mortalität ( $p = .022$ ). Es zeigte sich eine erhöhte Mortalität bei Personen mit einer glomerulären Filtrationsrate von unter 60 ml/min. Auch andere Studien beschreiben eine ähnliche Korrelation zwischen Nierenfunktion und schweren Komplikationen bei Personen mit DNOAP (Doria et al. 2018, Sämman et al. 2012).

Sohn et. al. (Sohn et al. 2009) verglichen in ihrer Studie die Mortalitätsrate von Personen mit Diabetes und Charcot-Fuß, Personen mit Diabetes und Fußulkus und Personen, die weder einen Charcot-Fuß noch ein Ulkus aufwiesen. Innerhalb von 5 Jahren starben 28% der Teilnehmer, davon 37% der Personen mit Diabetes und Ulkus, 28% der Personen mit diabetischer Neuroosteoarthropathie und 19% der Personen, die nur einen Diabetes mellitus aufwiesen. Auffällig war, dass Patienten mit Charcot-Fuß und Ulkus eine höhere Mortalitätsrate hatten als Patienten mit Charcot-Fuß, die kein Ulkus aufwiesen (Sohn et al. 2009). Dieses Ergebnis lässt vermuten, dass eine der Ursachen für die hohe Mortalitätsrate bei Personen mit DNOAP das Vorhandensein von Fußulzera ist, die zum Beispiel zu einer Sepsis führen können. Von den 47 verstorbenen Teilnehmern dieser Studie starben 13% an einer Sepsis. Darüber hinaus besteht bei diesem Patientenkollektiv möglicherweise eine höhere Rate an Begleiterkrankungen. In der vorliegenden Studie waren die Unterschiede zwischen Personen ohne und mit präoperativ bestehendem Ulkus bezüglich der Mortalität jedoch nicht signifikant.

### *7.5 Operationstechniken*

Neben der operativen Therapie der DNOAP mittels Fixateur externe werden ebenfalls korrigierende Arthrodesen mit interner Fixierung durch intramedulläre Nagelung, Schrauben und Platten bei konservativ nicht behandelbarer diabetischer und nicht diabetischer Neuroosteoarthropathie durchgeführt. Beide Methoden zeigen in verschiedenen Studien Vor- und Nachteile und bis heute konnte keine Überlegenheit einer Methode festgestellt werden. Yammine et. al. (Yammine und Assi 2019) beschreiben in ihrem Review von vier vergleichbaren Studien mit insgesamt 117 Patienten keine definitive Überlegenheit einer Methode. Sie schlussfolgerten, dass die intramedulläre Marknagelung eine bessere Option aufgrund einer schnelleren Abheilung und einer höheren Fusionsrate bei Charcot-Füßen ohne Ulkus sein könnte. Bei Patienten mit plantaren Ulzera sehen sie die Operation mit Fixateur externe als die bessere Wahl, da hierbei der plantare Zugang der Marknagelung vermieden werden kann (Yammine und Assi 2019). Die Studie von Richman et. al. (Richman et al. 2017)

zeigte eine ähnliche Fusionsrate von intramedullärer Marknagelung und externer Fixation (63% vs. 64%), gleichzeitig jedoch eine höhere Rate an Revisionsoperationen bei intramedullärer Marknagelung (69% vs. 9%). Alammar et al. (Alammar et al. 2020) verglichen die Operation mit Fixateur externe mit einer offenen Knöchelarthrodese bei insgesamt 60 Personen. Beide Methoden zeigen in der Studie eine hohe Fusionsrate (Fixateur 81 % vs. Arthrodese 85%), bei niedriger Komplikationsrate.

Bei plantaren Ulzera und infizierten Charcot-Füßen bietet der Fixateur externe eine Möglichkeit der operativen Revision der Infektion in Kombination mit der Stellungskorrektur (Dalla Paola et al. 2009, Pinzur et al. 2012, Yammine und Assi 2019). Dalla Paola et al. (Dalla Paola et al. 2009) operierten 45 Personen mit DNOAP und gleichzeitig bestehender Osteomyelitis. Bei 41 Personen konnte eine Amputation durch die Operation mit Fixateur externe vermieden werden. Auch in der Studie von Pinzur et al. (Pinzur et al. 2012) waren 96% der mit Fixateur externe operierten Personen gehfähig.

Im interdisziplinären Diabetes Fußzentrum Rheine wird die Operation bei Charcot-Fuß mittels Fixateur externe aufgrund der Erfahrungen der orthopädischen Chirurgen bevorzugt. Außerdem wiesen viele der in Rheine operierten Patienten infizierte Ulzera oder eine Osteomyelitis auf. Wie in den Studien von Pinzur et al. (Pinzur et al. 2012) und Dalla Paola et al. (Dalla Paola et al. 2009) konnte auch in dieser Studie gezeigt werden, dass bei infizierten Charcot-Füßen die Operation mit Fixateur externe häufig eine Amputation verhindert.

### *7.6 Stärken und Schwächen*

Die für die Studie verwendeten Basisdaten wurden aus Krankenakten, OP-Berichten, Röntgenbefunden sowie Arztbriefen zum Zeitpunkt der ersten und zweiten stationären Aufnahme erhoben und dokumentiert. Illgner et al. (Illgner et al. 2014) und Wirth et al. (Wirth et al. 2020) griffen in ihren Studien zu Langzeitergebnissen nach Operation mit Fixateur externe auf ähnliche Daten der medizinischen Basisdokumentation zurück. Die Dokumentation der Basisdaten ist von großer Bedeutung für die Qualität der Nachuntersuchung, insbesondere auch die genaue Beschreibung der Charcot-Klassifikation und der Begleiterkrankungen. So konnten in dieser Studie 96% der Osteomyelitiden entweder histologisch oder mikrobiologisch nachgewiesen werden. Somit lassen sich anhand der erhobenen Daten präzise Aussagen zu den Langzeitergebnissen und der Erfolgsrate der operativen Stellungskorrektur mit Fixateur externe treffen.



Für die 2019 durchgeführte Nachuntersuchung wurden die Patienten kontaktiert und entweder in die Diabetes-Ambulanz des Mathias-Spitals Rheine eingeladen oder telefonisch befragt. Durch konsequente Nachverfolgung der operierten 115 Personen konnten Nachuntersuchungsdaten von 113 Personen erhoben werden. Die meisten veröffentlichten Nachuntersuchungen von Personen mit DNOAP, die mittels Fixateur externe operiert wurden, weisen eine kurze Nachuntersuchungsdauer sowie eine hohe Anzahl an *Drop-outs* auf. Auch Wirth et. al. (Wirth et al. 2020) beschreiben in Ihrer 2020 erschienen Studie den Mangel an Daten zu Gehfähigkeit, Amputationsraten und Mortalität nach Operation mit Fixateur externe mit einer Nachuntersuchungsdauer von über einem Jahr. Anhand der vorliegenden Studie können aufgrund der niedrigen Anzahl an *Drop-outs* nach 5,7 Jahren Nachuntersuchungsdauer zu den Langzeitergebnissen der Operation, der Gehfähigkeit, sowie der Amputations- und Mortalitätsrate genauere Aussagen gemacht werden, als es in bisherigen vergleichbaren Studien möglich war.

Einschränkungen der Studie waren das retrospektive Studiendesign und das Fehlen einer Kontrollgruppe. Außerdem war die Anzahl an Patienten, die zwischen dem Zeitpunkt der Operation und dem Zeitpunkt der Nachuntersuchung zur regelmäßigen Kontrolle in der Diabetes Fuß Ambulanz des Krankenhauses Rheine vorstellig wurden, gering. Diese Einschränkung erklärt sich durch die deutschlandweite Herkunft der Patienten mit einer durchschnittlichen Wohnortentfernung von 182 km (SD 103.9). Aufgrund dessen konnten keine Angaben zur Fusionsrate nach der Operation gemacht werden. Andererseits ließen sich durch die telefonische Nachuntersuchung und Befragung der Lebenden sowie durch die Befragung von Verwandten und Hausärzten der Verstorbenen umfangreiche Informationen zur Gehfähigkeit und zum Langzeitverlauf nach der Operation mit Fixateur externe auswerten.

## **8 Schlussfolgerung**

Die Neuroosteoarthropathie stellt eine schwere Ausprägung des diabetischen Fußsyndroms dar. Trotz der geringen Inzidenz des Charcot-Fußes ist die rechtzeitige Diagnose und Therapie aufgrund der massiven Knochen- und Gelenkdestruktionen am Fuß sowie des ausgeprägten Funktionsverlustes von großer Bedeutung.

Die vorliegende Arbeit erhob bei einem Kollektiv von 115 Patienten mit Fixateur externe Operation Daten zur Lokalisation, dem Ausmaß und den Aktivitätsstadien der Osteoarthropathie. Außerdem wurde der Anteil an ulzerierten und infizierten Osteoarthropathien und das Vorliegen von Begleiterkrankungen erhoben. Durch die konsequente Nachuntersuchung mit einer mittleren Nachuntersuchungsdauer von 5,7 Jahren (SD 3,2) konnten wesentliche Aussagen zur Langzeit-Gehfähigkeit, Amputationsrate und Mortalität gewonnen werden. Es zeigte sich, dass die operative Stellungskorrektur mittels Fixateur externe eine sehr geeignete Methode zum Erhalt der Gehfähigkeit und der Therapie von Ulzera und Osteomyelitiden bei konservativ nicht behandelbarer diabetischer und nicht diabetischer Neuroosteoarthropathie darstellt. Eine Osteomyelitis bei bestehendem Charcot-Fuß ist in der vorliegenden Studie der Hauptgrund für Majoramputationen.

## 9 Literatur- und Quellenverzeichnis

- Alammar Y, Sudnitsyn A, Neretin A, Leonchuk S, Kliushin NM. 2020. Closed arthrodesis in infected neuropathic ankles using Ilizarov ring fixation. *Bone Joint J*, 102-B (4):470-477.
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung 2. Auflage. Konsultationsfassung. 2020 [cited 2021-01-13]
- Chantelau E, Onvlee GJ. 2006. Charcot foot in diabetes: farewell to the neurotrophic theory. *Horm Metab Res*, 38 (6):361-367.
- Charcot JM, Féré CH. 1883. Affections osseuses et articulaires du pied chez les tabétiques. *Arch Neurol*:305-319.
- Claessen H, Narres M, Haastert B, Arend W, Hoffmann F, Morbach S, Rumenapf G, Kvitkina T, Friedel H, Gunster C, Schubert I, Ullrich W, Westerhoff B, Wilk A, Icks A. 2018. Lower-extremity amputations in people with and without diabetes in Germany, 2008-2012 - an analysis of more than 30 million inhabitants. *Clin Epidemiol*, 10:475-488.
- Dalla Paola L, Brocco E, Ceccacci T, Ninkovic S, Sorgentone S, Marinescu MG, Volpe A. 2009. Limb Salvage in Charcot Foot and Ankle Osteomyelitis: Combined Use Single Stage/Double Stage of Arthrodesis and External Fixation. *Foot & Ankle International*, 30 (11):1065-1070.
- Doria M, Viadé J, Palomera E, Pérez R, Lladó M, Costa E, Huguet T, Reverter JL, Serra-Prat M, Franch-Nadal J, Mauricio D. 2018. Short-term foot complications in Charcot neuroarthropathy: A retrospective study in tertiary care centres in Spain. *Endocrinol Diabetes Nutr*, 65 (9):479-485.
- Elmarsafi T, Anghel EL, Sinkin J, Cooper PS, Steinberg JS, Evans KK, Kim PJ, Attinger CE. 2019. Risk Factors Associated With Major Lower Extremity Amputation After Osseous Diabetic Charcot Reconstruction. *J Foot Ankle Surg*, 58 (2):295-300.
- Ersin M, Demirel M, Chodza M, Bilgili F, Kilicoglu OI. 2020. Mid-term results of hindfoot arthrodesis with a retrograde intra-medullary nail in 24 patients with diabetic Charcot neuroarthropathy. *Acta Orthop*, 91 (3):336-340.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. 2000. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. *Diabetes Care*, 23 (6):796-800.

- Game FL, Catlow R, Jones GR, Edmonds ME, Jude EB, Rayman G, Jeffcoate WJ. 2012. Audit of acute Charcot's disease in the UK: the CDUK study. *Diabetologia*, 55 (1):32-35.
- Gazis A, Pound N, Macfarlane R, Treece K, Game F, Jeffcoate W. 2004. Mortality in patients with diabetic neuropathic osteoarthropathy (Charcot foot). *Diabet Med*, 21 (11):1243-1246.
- Gilbey SG, Walters H, Edmonds ME, Archer AG, Watkins PJ, Parsons V, Grenfell A. 1989. Vascular calcification, autonomic neuropathy, and peripheral blood flow in patients with diabetic nephropathy. *Diabet Med*, 6 (1):37-42.
- Hagen B. 2019. Neue Indikatoren der Fußversorgung. Daten aus dem Disease-Management Programm (DMP) Diabetes mellitus Typ 2 in Nordrhein. *Diabetologie und Stoffwechsel* 2019;14:S26
- Heller T, Blum M, Spraul M, Wolf G, Müller UA. 2014. Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus: Prävalenzen in der Bundesrepublik Deutschland. *Dtsch Med Wochenschr*, 139 (15):786-791.
- Herzog G, Gain T, Neugebauer R. 2010. Charcot-Füße brauchen Entlastung und viel Geduld. *Info Diabetologie*, 4 (2):52-55.
- Illgner U, Budny T, Frohne I, Osada N, Siewe J, Wetz HH. 2014. Clinical benefit and improvement of activity level after reconstruction surgery of Charcot feet using external fixation: 24-months results of 292 feet. *BMC Musculoskelet Disord*, 15:392.
- Jeffcoate WJ. 2015. Charcot foot syndrome. *Diabetic Medicine*, 32 (6):760-770.
- Koller A, Hafkemeyer U, Fiedler R, Wetz HH. 2004. [Reconstructive foot surgery in cases of diabetic-neuropathic osteoarthropathy]. *Orthopade*, 33 (9):983-991.
- Koller A, Springfield R, Engels G, Fiedler R, Orthner E, Schrinner S, Sikorski A. 2011. German-Austrian consensus on operative treatment of Charcot neuroarthropathy: a Perspective by the Charcot task force of the German Association for Foot Surgery. *Diabet Foot Ankle*, 2.
- Kristiansen B. 1980. Ankle and foot fractures in diabetics provoking neuropathic joint changes. *Acta Orthop Scand*, 51 (6):975-979.
- Mascarenhas JV, Jude EB. 2013. Pathogenesis and medical management of diabetic Charcot neuroarthropathy. *Med Clin North Am*, 97 (5):857-872.
- Milne TE, Rogers JR, Kinnear EM, Martin HV, Lazzarini PA, Quinton TR, Boyle FM. 2013. Developing an evidence-based clinical pathway for the assessment, diagnosis and

- management of acute Charcot Neuro-Arthropathy: a systematic review. *Journal of Foot and Ankle Research*, 6 (1):30.
- Pakarinen TK, Laine HJ, Maenpaa H, Mattila P, Lahtela J. 2011. The effect of zoledronic acid on the clinical resolution of Charcot neuroarthropathy: a pilot randomized controlled trial. *Diabetes Care*, 34 (7):1514-1516.
- Papanas N, Maltezos E. 2013. Etiology, pathophysiology and classifications of the diabetic Charcot foot. *Diabet Foot Ankle*, 4.
- Petrova NL, Edmonds ME. 2016. Acute Charcot neuro-osteoarthropathy. *Diabetes Metab Res Rev*, 32 Suppl 1:281-286.
- Petrova NL, Foster AVM, Edmonds ME. 2004. Difference in Presentation of Charcot Osteoarthropathy in Type 1 Compared With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*, 27 (5):1235-1236.
- Pickwell K, Siersma V, Kars M, Apelqvist J, Bakker K, Edmonds M, Holstein P, Jirkovska A, Jude E, Mauricio D, Piaggese A, Ragnarson Tennvall G, Reike H, Spraul M, Uccioli L, Urbancic V, van Acker K, van Baal J, Schaper N. 2015. Predictors of lower-extremity amputation in patients with an infected diabetic foot ulcer. *Diabetes Care*, 38 (5):852-857.
- Pinzur MS, Gil J, Belmares J. 2012. Treatment of osteomyelitis in charcot foot with single-stage resection of infection, correction of deformity, and maintenance with ring fixation. *Foot Ankle Int*, 33 (12):1069-1074.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, Edmonds M, Jude E, Mauricio D, Uccioli L, Urbancic V, Bakker K, Holstein P, Jirkovska A, Piaggese A, Ragnarson-Tennvall G, Reike H, Spraul M, Van Acker K, Van Baal J, Van Merode F, Ferreira I, Huijberts M. 2008. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. *Diabetologia*, 51 (5):747-755.
- Ramanujam CL, Han D, Zgonis T. 2016. Lower Extremity Amputation and Mortality Rates in the Reconstructed Diabetic Charcot Foot and Ankle With External Fixation: Data Analysis of 116 Patients. *Foot Ankle Spec*, 9 (2):113-126.
- Richman J, Cota A, Weinfeld S. 2017. Intramedullary Nailing and External Ring Fixation for Tibiotalocalcaneal Arthrodesis in Charcot Arthropathy. *Foot Ankle Int*, 38 (2):149-152.
- Rosenbaum AJ, DiPreta JA. 2015. Classifications in brief: Eichenholtz classification of Charcot arthropathy. *Clin Orthop Relat Res*, 473 (3):1168-1171.

- Roskopf AB, Loupatatzis C, Pfirrmann CWA, Boni T, Berli MC. 2019. The Charcot foot: a pictorial review. *Insights Imaging*, 10 (1):77.
- Sämman A, Pofahl S, Lehmann T, Voigt B, Victor S, Möller F, Müller UA, Wolf G. 2012. Diabetic nephropathy but not HbA1c is predictive for frequent complications of Charcot feet - long-term follow-up of 164 consecutive patients with 195 acute Charcot feet. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*, 120 (6):335-339.
- Sanders L, Frykberg R. 2001. Charcot neuroarthropathy of the foot. Levin & O'Neal's the Diabetic Foot. St Louis, 439-466.
- Simon SR, Tejwani SG, Wilson DL, Santner TJ, Denniston NL. 2000. Arthrodesis as an early alternative to nonoperative management of charcot arthropathy of the diabetic foot. *J Bone Joint Surg Am*, 82-A (7):939-950.
- Sohn MW, Lee TA, Stuck RM, Frykberg RG, Budiman-Mak E. 2009. Mortality risk of Charcot arthropathy compared with that of diabetic foot ulcer and diabetes alone. *Diabetes Care*, 32 (5):816-821.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, Lee TA, Budiman-Mak E. 2010. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. *Diabetes Care*, 33 (1):98-100.
- Tönnies T, Röckl S, Hoyer A, Heidemann C, Baumert J, Du Y, Scheidt-Nave C, Brinks R. 2019. Projected number of people with diagnosed Type 2 diabetes in Germany in 2040. *Diabet Med*, 36 (10):1217-1225.
- Trieb K, Hofstätter SG. 2015. Pathophysiologie und Ätiologie des Charcot-Fußes. *Der Orthopäde*, 44 (1):2-7.
- van Baal J, Hubbard R, Game F, Jeffcoate W. 2010. Mortality associated with acute Charcot foot and neuropathic foot ulceration. *Diabetes Care*, 33 (5):1086-1089.
- Wetz HH, Meffert R, Hafkemeyer U. 2004. Diabetisch-neuropathische Osteoarthropathie des Kniegelenks. *Der Orthopäde*, 33 (9):1026-1031.
- Wirth SH, Viehofer AF, Tondelli T, Hartmann R, Berli MC, Böni T, Waibel FWA. 2020. Mid-term walking ability after Charcot foot reconstruction using the Ilizarov ring fixator. *Arch Orthop Trauma Surg*.
- Wukich DK, Raspovic KM, Suder NC. 2018. Patients With Diabetic Foot Disease Fear Major Lower-Extremity Amputation More Than Death. *Foot Ankle Spec*, 11 (1):17-21.
- Wukich DK, Sadoskas D, Vaudreuil NJ, Fourman M. 2017. Comparison of Diabetic Charcot Patients With and Without Foot Wounds. *Foot Ankle Int*, 38 (2):140-148.

- Yamine K, Assi C. 2019. Intramedullary nail versus external fixator for ankle arthrodesis in Charcot neuroarthropathy: A meta-analysis of comparative studies. *J Orthop Surg (Hong Kong)*, 27 (2):2309499019836012.
- Yousaf S, Dawe EJC, Saleh A, Gill IR, Wee A. 2018. The acute Charcot foot in diabetics: Diagnosis and management. *EFORT Open Rev*, 3 (10):568-573.
- Zhao HM, Diao JY, Liang XJ, Zhang F, Hao DJ. 2017. Pathogenesis and potential relative risk factors of diabetic neuropathic osteoarthropathy. *J Orthop Surg Res*, 12 (1):142.

# 10 Fragebogen

Name: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Per Telefon: ja  nein  Patient  Angehöriger  Hausarzt

Über HA: ja  nein  Rheine ambulant: ja  nein

Rheine stationär: ja  nein

**Fragen** (ausschließlich operierten Fuß betreffend)

## Gehfähigkeit

**1. Ist der Fuß stabil, kann man damit gehen?**

a) Zum jetzigen Zeitpunkt/ Todeszeitpunkt:

Ja  Nur im Haus  Außer Haus eingeschränkt  A.H. uneingeschränkt   
Nein (gar nicht)  Unklar  Nicht zutreffend  Majoramputation

b) Nach der OP

Ja  Nur im Haus  Außer Haus eingeschränkt  A.H. uneingeschränkt   
Nein (gar nicht)  Unklar

c) Für wie lange nach der Operation hielt das an (Jahre)

**2. Welche Hilfsmittel werden/wurden verwendet?**

a) Zum jetzigen Zeitpunkt/ Todeszeitpunkt/ vor Majoramputation:

Maßschuhe (orthopädische Schuhe)  Orthese  Unklar

b) Wie lange trugen Sie die Orthese nach OP (Monate)?

c) Konnten Sie nach der Operation jemals mit Maßschuhen (orthopäd. Schuhen) oder mit Orthese gehen?  
ja  nein  unklar

d) Wie lange hielt das an (Jahre)?

## Ulkus

1. **Zur Zeit Wunde an diesem Fuß?** Ja  nein  unklar  Nicht zutreffend

2. **Zwischenzeitlich (nach der OP) nochmal Wunde an diesem Fuß gehabt?** Ja  nein  unklar

## Amputation

1. **Ist an diesem Fuß seit der OP etwas amputiert worden?** Ja  nein  unklar

2. **Was wurde amputiert?** Zeh  Teil vom Fuß  ganzer Fuß  Unterschenkel  Oberschenkel

3. **Falls Majoramputation DATUM:**

## Krankenhausaufenthalte

1. **Waren Sie in der Zwischenzeit nochmal im Krankenhaus wegen diesem Fuß?** Ja  nein  unklar

2. **Wissen Sie noch wie lange Sie dort waren?**

## Aktueller HbA1c-Wert

### Im Fall des Todes

1. **Wann verstorben?**

2. **Woran?**

3. **Letzter HbA1c**



## 11 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Basisdaten aller 115 Patienten .....	19
Tabelle 2: Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation aller 115 Patienten.....	20
Tabelle 3: Gehfähigkeit aller 113 Patienten .....	21
Tabelle 4: Basisdaten der Patienten mit Diabetes Typ 2.....	22
Tabelle 5: Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation der Patienten mit Diabetes Typ 2 .....	23
Tabelle 6: Gehfähigkeit der Patienten mit Diabetes Typ 2 .....	24
Tabelle 7: Basisdaten der Patienten mit Diabetes Typ 1 .....	25
Tabelle 8: Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation der Patienten mit Diabetes Typ 1 .....	26
Tabelle 9: Gehfähigkeit der Patienten mit Diabetes Typ 1 .....	27
Tabelle 10: Basisdaten der Patienten ohne Diabetes.....	28
Tabelle 11: Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation der Patienten ohne Diabetes.	28
Tabelle 12: Gehfähigkeit der Patienten ohne Diabetes .....	29
Tabelle 13: Basisdaten der Patienten mit Ulzera .....	30
Tabelle 14: Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation der Patienten mit Ulzera.....	31
Tabelle 15: Gehfähigkeit der Patienten mit Ulzera.....	32
Tabelle 16: Basisdaten der Patienten mit Infektion .....	33
Tabelle 17: Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation der Patienten mit Infektion...	34
Tabelle 18: Gehfähigkeit der Patienten mit Infektion.....	35
Tabelle 19: Basisdaten der Patienten mit Osteomyelitis .....	37
Tabelle 20: Klinisches Stadium und anatomische Lokalisation der Patienten mit Osteomyelitis .....	37
Tabelle 21: Gehfähigkeit der Patienten mit Osteomyelitis .....	39

## 12 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Immobilisation im Total Contact Cast (A); Maßgefertigte Orthese (B) .....	11
Abbildung 2: Fuß mit kompletter Instabilität im Sprunggelenk, vor (A) der Operation mit Fixateur externe, mit dem Fixateur externe (B,C) und nach der Operation in Orthese (D) und ohne Orthese (E).....	12
Abbildung 3: Das VENN-Diagramm zeigt die Anzahl von Personen mit Ulkus (Ulcer), Infektion (Infection) und Osteomyelitis, sowie deren Überschneidungen.....	19
Abbildung 4: Amputationen aller zwischenzeitlich amputierten Patienten (n=29) .....	21
Abbildung 5: Todesursachen aller verstorbenen Patienten (n=47) .....	22
Abbildung 6: Zwischenzeitliche Amputationen der Patienten mit Diabetes Typ 2 (n=24) .....	24
Abbildung 7: Todesursachen der verstorbenen Patienten mit Diabetes Typ 2 (n=39) .....	25
Abbildung 8: Zwischenzeitliche Amputationen der Patienten mit Ulkus (n=17).....	32
Abbildung 9: Todesursachen der verstorbenen Patienten mit Ulkus (n=30) .....	32
Abbildung 10: Zwischenzeitliche Amputationen der Patienten mit Infektion (n=11).....	35
Abbildung 11: Todesursachen der verstorbenen Patienten mit Infektion (n=14) .....	36
Abbildung 12: Zwischenzeitliche Amputationen der Patienten mit Osteomyelitis (n=7) .....	39
Abbildung 13: Todesursachen der verstorbenen Patienten mit Osteomyelitis (n=8).....	39
Abbildung 14: Gehfähigkeit zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung, des Todeszeitpunkts, des letzten Kontakts.....	41
Abbildung 15: Minor- und Majoramputationen.....	42

## **13 Danksagung**

Mein großer Dank gilt meiner Betreuerin Frau PD. Dr. rer. nat., Dr. med. habil. Nicolle Müller, die mir bei der statistischen Auswertung der Daten sowie bei Fragen zur Verfassung meiner Dissertation immer mit Rat und Unterstützung zur Seite stand.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Ulrich Alfons Müller für die Möglichkeit zur Verfassung meiner Dissertation an der Friedrich-Schiller-Universität Jena und die fortlaufende Unterstützung während der Promotion.

Mein Dank gilt Frau Dr. Anna Maria Schönbach und Herrn Prof. Dr. Maximilian Spraul für die Hilfe bei der Durchführung der Nachuntersuchung sowie Herrn Maximilian Luik, der mich während des Studiums und der Promotion ebenfalls unterstützt hat.

## 14 Ehrenwörtliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass mir die Promotionsordnung der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität bekannt ist,

ich die Dissertation selbst angefertigt habe und alle von mir benutzten Hilfsmittel, persönlichen Mitteilungen und Quellen in meiner Arbeit angegeben sind,

mich folgende Personen bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskripts unterstützt haben:

1. PD Dr. rer. nat., Dr. med. habil. Nicolle Müller, Klinik für Innere Medizin III am Universitätsklinikum Jena als meine Betreuerin
2. Prof. Dr. Ulrich Alfons Müller, Praxis für Endokrinologie und Diabetologie, Dr. Kielstein Ambulante medizinische Betreuung GmbH Jena als mein ehemaliger Betreuer
3. Prof. Dr. Maximilian Spraul, Chefarzt der Medizinischen Klinik III am Mathias-Spital Rheine bei der Durchführung der Nachuntersuchung
4. Dr. Anna Maria Schönbach, bei der Durchführung der Nachuntersuchung

die Hilfe eines Promotionsberaters nicht in Anspruch genommen wurde und dass Dritte weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen von mir für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen,

dass ich die Dissertation noch nicht als Prüfungsarbeit für eine staatliche oder andere wissenschaftliche Prüfung eingereicht habe und

dass ich die gleiche, eine in wesentlichen Teilen ähnliche oder eine andere Abhandlung nicht bei einer anderen Hochschule als Dissertation eingereicht habe.

Ort, Datum

Unterschrift des Verfassers