



VERFAHRENSBESCHREIBUNG

"Zertifizierte Fußbehandlungseinrichtung DDG"

verabschiedet im Februar 2024

Präambel

Die Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß in der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) e.V. führt seit 2004 – auf der Grundlage der Oppenheimer Erklärung und in Kooperation mit der Deutschen Diabetes Gesellschaft – ein Verfahren zur Zertifizierung von ambulanten und stationären "Fußbehandlungseinrichtungen DDG" durch. Diese Zertifizierung hat bundesweit die Etablierung regionaler Einrichtungen zur interdisziplinären Behandlung von Patient*innen mit diabetischer Fußerkrankung (DFS) wie auch eine patientenorientierte, wohnortnahe und flächendeckende Behandlung von Patient*innen mit DFS zum Ziel. Ambulante und stationäre Fußbehandlungseinrichtungen sind interdisziplinäre Zentren für Patient*innen mit DFS und implementieren Elemente der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in die Patientenversorgung.

Die Zertifizierung als ärztlich geleitete Fußbehandlungseinrichtung DDG kann von Fachabteilungen in Kliniken, Arztpraxen oder Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) für bis zu 3 Jahre erlangt werden. Die antragstellende Person ist primär Fachärzt*in für Allgemeinmedizin oder Innere Medizin mit ZWB Diabetologie (DDG oder ÄK) oder Fachärzt*in aus einem chirurgischen Gebiet wie Allgemeinchirurgie, Unfallchirurgie, Gefäßchirurgie, Orthopädie oder Dermatologie mit diabetologischer Kooperation.

Nachfolgend sind die Kriterien für die Anerkennung als "Zertifizierte Fußbehandlungseinrichtung DDG" dargelegt.

Die Verfahrensbeschreibung der AG Diabetischer Fuß in der DDG orientiert sich an den Empfehlungen des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen für Herausgeber von Zertifikaten.

1. Strukturqualität

1.1. Personelle Voraussetzungen, Fortbildungen und AG-Fuß-Mitgliedschaft

Personelle Mindestanforderung an eine Fußbehandlungseinrichtung sind:

Facharzt und Fachärztin

Fachärzt*in für Allgemeinmedizin oder Innere Medizin mit Zusatzweiterbildung Diabetolog*in (DDG oder ÄK) oder Fachärzt*in für u.a. Gefäßchirugie, Chirurgie, Orthopädie. Ist die/der antragstellende Fachärzt*in nicht selbst Diabetolog*in, benötigt sie/er zwingend eine Kooperationsvereinbarung mit einem*einer Diabetolog*in.

Wundassistenz

Wundassistent*in DDG oder einer vergleichbaren Qualifikation, im Stellenumfang entsprechend der DFS-Behandlungszeiten bzw. der regionalen Sonderverträge.

Bei Erstantragstellung sind die Berufsqualifikation aller an der Fußbehandlung Beteiligten nachzuweisen. Bei Folgeanträgen entfällt dies für Personen, die bereits im vorherigen Antrag aufgeführt sind und deren Urkunde Gültigkeit behält. Sofern auch der Facharzt bzw. die Fachärztin über die Qualifikation als Wundexpert*in verfügt, kann diese nicht in Personalunion ausgeübt werden

DFS-spezifische Fortbildungen

Bei Folgeanträgen sind für die Mitglieder des Fußbehandlungsteams je eine Fortbildung pro Jahr nachzuweisen. Hierzu zählen u.a. Veranstaltungen der AG Fuß oder unter der Schirmherrschaft der AG Fuß, wundorientierte Veranstaltungen der DDG, einrichtungsinterne dokumentierte Fortbildungen zum DFS wie auch Hospitationen in einer Fußbehandlungseinrichtung. Es werden alle themenspezifischen Fortbildungen anerkannt, solange sie den Standards entsprechen, die auch bei der ärztlichen Fortbildungsverpflichtung gegenüber den Ärztekammern gelten. Ebenso werden alle themenspezifischen nichtärztlichen Fortbildungen anerkannt, solange sie den Standards entsprechen, die auch in den jeweiligen Berufsgruppen (z. B. Krankenpflege, Medizinische Fachangestellte, Podologie u. ä.) gelten.

Die ärztliche Leitung der antragstellenden Einrichtung ist Mitglied in der AG Diabetischer Fuß der DDG. Der Datenabgleich erfolgt zwischen der Geschäftsstelle der AG Fuß und der Geschäftsstelle der DDG. Das Einverständnis dafür, wird mit Antragstellung gegeben.

Einzureichende Unterlagen:

- Urkunden des Personals zur Wundbehandlung
- Fortbildungsnachweise

1.2. Räumliche und strukturelle Voraussetzungen und zweiter Standort

In einer Fußbehandlungseinrichtung DDG steht mindestens ein Raum ausschließlich zur Wundbehandlung mit Behandlungs- und Verbandsmaterialien zur Verfügung. Ein Hygieneplan einschließlich Beschreibung des Prozesses zur Bekämpfung multiresistenter Keime ist vorhanden. Weitere Vorgaben an den Raum bestehen nicht. Die vorhandene Diagnostik beinhaltet Doppler-Sonographie, Stimmgabel/Monofilament, Fotoapparat. Kliniken verfügen zusätzlich über einen Verbandswagen.

Die Bestätigung über diese Mindestkriterien erfolgt im Rahmen der Hospitation (Siehe 2.2).

Die Zertifizierung kann bei Antragstellung für mehr als einen Standort beantragt werden, wenn die antragstellende Person und das Wundpersonal für beide Standorte wie auch die räumlichen, diagnostischen und therapeutischen Gegebenheiten identisch bzw. vergleichbar sind und eine Bestätigung der Mindestkriterien für beide Standorte dezidiert dokumentiert ist. Im Einzelfall entscheidet nach individueller Prüfung der Arbeitsausschuss Zertifizierung der AG Diabetischer Fuß. Es wird eine Urkunde für beide Standorte ausgestellt. Die individuelle Begründung und Beschreibung der Standorte der Fußbehandlungseinrichtung (Personal, Räumlichkeiten, Kooperationen, Erreichbarkeit/Sprechstunden) erfolgt bei der Antragstellung im Antragsformular.

Eine klinische Einrichtung, die einen ambulanten Antrag stellt, muss darstellen, wie die antragstellende Person die ambulante DFS-Versorgung aus der Klink heraus durchführt: KV-Ermächtigung, regulärer (Teil-)KV-Sitz oder eine andere Versorgungsmöglichkeit.

Außerdem ist die Abteilung der Klinik, für die die Zertifizierung beantragt wird, zu benennen.

1.3. Kooperationen

Bestandteil der Zertifizierung ist die Vorlage von mindestens **fünf individuellen und schriftlichen Kooperationsvereinbarungen mit definierten Kooperationspartnern**. Sie dient dem Nachweis der Versorgung von Patient*innen mit Diabetischem Fußsyndrom auch im Sinne einer "shared care" und ist zugleich Marker eines interdisziplinären Qualitätsmanagements.

Folgende Kooperationen sind nachzuweisen:

- 1) Radiologie/Angiologie/Gefäßchirurgie
- 2) Chirurgie/Orthopädie/Dermatologie
- 3) Orthopädie-Schuhmachermeister*in/-techniker*in
- 4) Podologie
- 5) Stationäre bzw. ambulante Fußbehandlungseinrichtung

Die Kooperationen mit Podologie und Orthopädie-Schuhmacher*in/techniker*in sollten sich im Sinne der patientenorientierten Betreuung in erreichbarer Nähe (im Regelfall bis zu 50 km) zu Patient*in bzw. Fußbehandlungseinrichtung befinden. Jede zertifizierte Fußbehandlungseinrichtung (ambulant oder stationär) sollte eine Kooperation mit einer anderen, vorzugsweise zertifizierten, Fußbehandlungseinrichtung DDG aufweisen, die den jeweils anderen Versorgungssektor (ambulant oder stationär) versorgt. Abweichungen von diesen Vorgaben sind darzulegen bzw. die Versorgung der DFS-Patienten im anderen Versorgungssektor darzustellen.

Stellt eine Einrichtung sowohl einen Antrag auf Anerkennung als ambulante als auch stationäre Fußbehandlungseinrichtung ist die Zusammenarbeit der beiden Bereiche formlos schriftlich darzulegen. Abweichungen sind inhaltlich zu begründen.

Die Kooperation mit einem Labor ("Mikrobiologie") ist medizinisch sinnvoll und erforderlich; sie ersetzt jedoch keine Kooperationsvereinbarung mit einem klinischen Bereich wie Radiologie/Angiologie/Gefäßchirurgie oder Chirurgie/Orthopädie/Dermatologie.

Die Vertretung der im Antrag aufgeführten Personen im Urlaubs- und Krankheitsfall ist sicherzustellen.

Formale Mindestanforderungen an die Kooperationsvereinbarungen sind:

- Lesbare Nennung von Einrichtung, Leistungserbringende Ärzt*in, Adressen, Profession der Kooperationspartner
- Beginn, Dauer und ggfs. Beendigung der Kooperation
- Datum und Unterschrift der Kooperationspartner (leistungserbringende Ärzt*in, ggfs. ergänzend die Geschäftsführung)
- Kooperationsvereinbarungen dürfen bei Antragstellung nicht älter als 18 Monate sein (Bestehen ältere Kooperationen weiter, sind diese mit aktuellem Datum und den Unterschriften beider Partner fortzuschreiben.)
- Individuell formulierte Inhalte der Kooperation
- Grundlagen der Kooperation und Form der Zusammenarbeit (evtl. Bezugnahme auf Leitlinien der jeweiligen Fachgesellschaften)
- Formulierung der Schnittstellen
- Hinweis auf Bewahrung des Rechtes auf freie Wahl des Behandlers durch Patient*innen

Die Kooperationsvereinbarungen sind rechtlich nicht bindend. Sie sollen die erforderliche interdisziplinäre Zusammenarbeit nach außen darstellen und vor Ort weiterentwickeln. Ärzt*innen sowie Patient*innen können ohne Einschränkung andere medizinische Kooperationspartner einbeziehen. Die freie Wahl der Betroffenen hinsichtlich der ärztlichen wie der nicht-ärztlichen Versorgung werden zu keinem Zeitpunkt eingeschränkt.

Einzureichende Unterlagen:

Kooperationsvereinbarungen

2. Prozessqualität

Im Rahmen des Anerkennungsverfahren ist die Orientierung der Einrichtung an den aktuellen "IWGDF Guidelines", den aktuellen Praxisempfehlungen der DDG sowie der Oppenheimer Erklärung zu bestätigen.

2.1. Hospitationen

Bestandteil der Zertifizierung sind jeweils eine **aktive** und eine **passive Hospitation**. Die Hospitationen sind Teil der Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung beider Einrichtungen. Sie bedeutet

für beide Partner in erster Linie, sich kollegialen Fragen, Kritik und Anregungen zu stellen. Sie bedeutet aber auch, mit Respekt vor der Arbeit der Einrichtungen, Gutes anzusprechen und Defizite zu diskutieren. Zur Hospitation gehört ein Abschlussgespräch.

Hospitationen sind in ärztlich geleiteten Fußbehandlungseinrichtungen (im Regelfall mit Anerkennung als Fußbehandlungseinrichtung DDG) durchzuführen. Abweichungen sind zu begründen.

Formale Mindestanforderungen an einen Hospitationsbericht sind:

- Durchführung durch ein Mitglied des Fußbehandlungsteams (Ärzt*in oder Assistenzpersonal der Fußbehandlung)
- Ausschließlich Verwendung der Vorlage "Hospitationsbericht der AG Fuß"
- Vollständige Benennung der Hospitationspartner
- Nennung des Datums der Hospitation (nicht älter als 18 Monate bei Antragstellung)
- Zeitlicher Umfang von einen Behandlungstag
- Bestätigung durch Unterschrift beider Hospitationspartner (plus leserliche Benennung der Hospitationspartner)

Stellt eine Einrichtung einen Antrag auf Anerkennung als ambulante und stationäre Fußbehandlungseinrichtung, muss für jeden Bereich gesondert jeweils eine eigene aktive und passive Hospitation durchgeführt und eingereicht werden. Wechselseitige Hospitationen sind nicht zulässig.

Einzureichende Unterlagen:

- Hospitationsberichte (aktiv und passiv)
- Bestätigung der Mindestkriterien

2.2. Mindestkriterien

Folgende Mindestkriterien werden an eine zertifizierte Fußbehandlungseinrichtung gestellt:

- a) Ärztliche Position (siehe 1.1)
- b) Wundassistenz (siehe 1.1)
- c) Behandlungsraum: mindestens ein Raum ausschließlich zur Wundbehandlung mit Behandlungs- und Verbandsmaterialien (siehe 1.2)
- d) Diagnostik: Doppler-Sonographie, Stimmgabel/Monofilament, Fotoapparat (siehe 1.2)
- e) Hygieneplan einschließlich Prozess multiresistente Keime (siehe 1.2)
- f) Klinik: ein Verbandswagen (siehe 1.2)

Die Bestätigung der Mindestkriterien einer Fußbehandlungseinrichtung DDG erfolgt durch ein externes Mitglied des Wundteams aus einer ärztlich geleiteten Fußbehandlungseinrichtung im Rahmen einer Hospitation. Dieses Mitglied des Wundteams bestätigt das Vorhandensein der Mindestkriterien der antragsstellenden, hospitierten Einrichtung für die Anerkennung als Fußbehandlungseinrichtung DDG unter Nutzung der Vorlage der AG Fuß (Link).

Einzureichende Unterlagen:

Formular zur Bestätigung der Mindestkriterien

3. Ergebnisqualität

Die gesamte Anzahl der betreuten DFS-Patient*innen innerhalb des letzten Kalenderjahres (Januar bis Dezember) ist im Rahmen des Antrages anzugeben.

3.1. Evaluation

Bestandteil der Zertifizierung ist die Evaluation und Dokumentation von 30 konsekutiven Patient*innen mit DFS. 30 Patient*innen mit DFS (chronisch oder akut) werden nacheinander (konsekutiv) in der Evaluation ab einem frei gewählten Zeitpunkt erfasst (Einschluss).

Der Evaluationszeitraum, d.h. der Zeitraum, über welchen ambulante oder stationäre Patient*innen in eine Evaluation eingebracht werden, darf maximal einen Zeitraum von zwölf Monaten umfassen. Dieser Zeitraum darf frühestens 18 Monate vor der Antragstellung beginnen. Bei ambulanten Behandlungseinrichtungen gilt der Tag als Einschlusstag, an dem die Betroffenen mit einer Läsion (jeweiliges Wagner-Armstrong-Stadium) und/oder mit einer Charcot-Neuro-Osteoarthropathie (CNO) in die Evaluation aufgenommen wird. Bei klinischen Einrichtungen ist es der Tag der stationären Aufnahme mit DFS in der jeweiligen Einrichtung. Die Nachuntersuchung erfolgt sechs Monate (+/- vier Wochen) nach Einschluss der Patient*innen in die Evaluation.

Erfasst wird bei Einschluss- und Nachuntersuchung seitendifferenziert die Wundstadien nach Wagner-Armstrong. Bestehen an einem Fuß mehrere Wunden wird nur die klinisch führende Wunde dokumentiert. Eine persönliche Nachuntersuchung ist wünschenswert, jedoch nicht zwingend erforderlich. Falls der/die Patient*in nicht zeitgerecht zur Nachuntersuchung kommen kann, können die Evaluationsitems telefonisch über Hausärzt*in oder direkt beim Patient*in erfragt werden.

Einrichtungen, die einen Antrag auf Zertifizierung sowohl der ambulanten wie auch der stationären Behandlung stellen, müssen **je ein Kollektiv von 30 Patient*innen** aus ambulanter und stationärer Behandlung getrennt erfassen. Ambulante Patient*innen, die im Verlauf stationär in der eigenen Einrichtung behandelt werden, können in beiden Patient*innengruppen aufgeführt werden.

Für die Evaluation sind ausschließlich die Vorlage der AG Fuß der DDG und die darin vorgegebenen Parameter zu nutzen (<u>Link zur Vorlage</u>). Alle Datenfelder der Evaluation sind **vollständig** auszufüllen.

Wichtig: Jede*r Patient*in darf nur einmal in die Evaluation eingeschlossen werden.

Legende der obligatorischen Items:

- Die interne Patienten-ID muss durch die antragstellende Einrichtung definiert werden, um die behandelte Person reanonymisieren zu können (Ziffern, Zahlen oder eine bestehende einrichtungsinterne Kennung). Eine Reanonymisierung anderer Beteiligter ist somit nicht möglich.
- Alter (Einschluss): Angabe in ganzer Zahl des Alters, kein Geburtsdatum
- Geschlecht: männlich/weiblich/divers

- **PLZ**: Angabe der fünfstelligen PLZ des Patientenwohnortes. So können Bundesland, Patientenherkunftsregion (auch in Beziehung zur Behandlungseinrichtung) dargestellt werden
- Datum Einschluss: Angabe in dd.mm.yyyy; im Rahmen des konsekutiven (=einer nach dem anderen, keine/r wird ausgelassen) Patienteneinschlusses der DFS-Patienten in ambulanter bzw. stationärer Betreuung/Behandlung
- Wagner-Armstrong-Stadium: seitengetrennte Erfassung für alle Patient*innen, sind an einem Fuß mehrere Wunden wird die Wunde mit dem höchsten Wundstadium angegeben.
- Die Klassifikation diabetischer Fußläsionen nach Wagner erfolgt nach folgender Systematik:
 - 0 keine Läsion, ggf. Fußdeformation oder Zellulitis
 - 1 oberflächliche Ulzeration
 - 2 tiefes Ulkus bis zur Gelenkkapsel, zu Sehnen oder Knochen
 - 3 tiefes Ulkus mit Abszedierung, Osteomyelitis, Infektion der Gelenkkapsel
 - 4 begrenzte Nekrose im Vorfuß- oder Fersenbereich
 - 5 Nekrose des gesamten Fußes
- Die Armstrong-Klassifikation (University of Texas Wound Classification System) ergänzt hierzu das Vorhandensein einer Infektion oder Ischämie mit Buchstaben:

A ohne Infektion oder Ischämie

B mit Infektion

C mit Ischämie

D mit Infektion und Ischämie

Hinweis:

B und D: klinisches Bild einer milden, mäßigen oder schweren Infektion (siehe unten IWGDF-Klassifikation, Tab.2)

C und D: fehlender peripherer Puls und peripherer arterieller Verschlussdruck unter 100 mm Hg

Die Charcot Neuro-Osteoarthropathie (CNO) wird klassifiziert in:

nein / keine aktiv (Rötung, Schwellung, Überwärmung) inaktiv ohne Deformierung inaktiv mit Deformierung unklar

- **Datum Nachuntersuchung:** diese erfolgt 6 Monate nach dem Einschluss eines*r Patient*in, +/- vier Wochen, die Nachuntersuchung sollte persönlich in der Praxis/Ambulanz erfolgen. Wo dies nicht möglich ist, kann diese durch telefonische Erhebung bzw. Nachfrage beim Hausarzt erfolgen.
- Stationäre Aufnahme: hier werden alle stationären Aufnahmen gezählt, die nach Einschluss in die Evaluation bis zur Nachuntersuchung erfolgen. Bei stationären Patient*innen werden nur Hospitalisierungen nach der Einschlussbehandlung gezählt. Bei internistischen Aufnahmen wird gelegentlich das DFS als Ursache nicht erkannt, gleichzeitig wird ein Aspekt der Multimorbidität erfasst.

• Gefäßdarstellung und -interventionen werden spezifiziert in:

keine
Gefäßdarstellung ohne Intervention
Gefäßdarstellung mit PTA/Stent
Gefäßdarstellung mit Bypass

Gefäßdarstellung mit Kombinationseingriff (PTA mit Bypass)

Zu den Gefäßinterventionen zählen nur Interventionen, die nach dem Einschluss einer*eines Patient*in in die aktuelle Evaluation bis zur Nachuntersuchung vorgenommen wurden. Im Regelfall bleiben ischämisch eingeschätzte Situationen am Diabetischen Fuß auch nach einer Gefäßintervention (PTA oder Bypass) als ischämischer Fußstatus einzuschätzen.

• Zu den Amputationen zählen nur **Amputationen, die nach dem Einschluss eines*einer Patient*in in die aktuelle Evaluation** vorgenommen wurden. Die Spezifizierung der Amputationen erfolgt nach Lokalisation (siehe Tabelle). Die sonstigen Operationen sollten nach Möglichkeit im Klartext spezifiziert werden.

Majoramputation	Minoramputation
Unterschenkel	Zeh/Zehen
Knie	Strahl (MFK und Zeh), MFK
Oberschenkel	Lisfranc/Chopart/Syme
	sonstige Amputation (z.B. Exostose, Calcaneus)

- Zu den sonstigen Fußoperationen zählen z.B. Abzess-Revision, Sehnentransfer, Tenotomie.
- Unter "Drop out" sind nicht-nachuntersuchte Patient*innen zu verstehen. Die Gruppe nichtnachuntersuchter Patient*innen darf nicht mehr als 3 (entspricht 10%) der primär eingeschlossenen 30 Patienten betragen. Verstorbene Patient*innen gelten nicht als "Drop out".

Einzureichende Unterlagen:

• Evaluation (Excel-Datei)

Legende zu den fakultativen Items:

Die nachfolgenden Items und Abbildungen wurden der "Praxisleitlinie der IWGDF zur Prävention und Behandlung des diabetischen Fußsyndroms" in der Fassung von 2019 entnommen. Die deutsche Übersetzung aus 2022 erfolgte unter Verantwortung der AG Fuß in der DDG.

Die aufgeführten, fakultativen Items plant die AG Fuß im Laufe des Jahres 2024 im Rahmen eines Pilotprojekts von freiwilligen ambulanten und stationären Einrichtungen zu erheben. Hierzu wird eine gesonderte Excel-Datei als Vorlage zur Verfügung gestellt.

• SINBAD Klassifikation:

Tabelle I. SINBAD-System

Kategorie	Definition	Punktzahl
Lage	Vorfuß	0
	Fußwurzel und Rückfuß	I
Ischämie	Fußdurchblutung intakt: mindestens ein palpierbarer Puls	0
	Klinische Evidenz für reduzierte Fußdurchblutung	1
Neuropathie	Schützende Sensibilität intakt	0
	Schützende Sensibilität verloren	1
Bakterielle Infektion	Keine	0
	Vorhanden	I
Fläche	Ulkus < 1 cm2	0
	Ulkus ≥ I cm2	I
Tiefe	Ulkus beschränkt auf Haut und subkutanes Gewebe	0
	Ulkus reicht bis in die Muskeln, Sehnen oder tiefer	1
Mögliche Gesamtpunktzahl		6

Tabelle 2. IWGDF/IDSA-System

Klinische Manifestationen	Schwere der Infektion	PEDIS Grad
Wunde ohne Eiter oder Anzeichen für eine Entzündung	Keine Infektion	1
Vorliegen ≥ 2 Entzündungserscheinungen (Eiter oder Erythem, Empfindlichkeit, Wärme oder Verhärtung), aber jede/s Zellulitis/Erythem erstreckt sich ≤ 2 cm um das Ulkus und die Infektion ist auf die Haut oder das oberflächliche subkutane Gewebe beschränkt; keine anderen lokalen Komplikationen oder systemischen Erkrankungen	Mild	2
Infektion (wie oben) bei einem systemisch gesunden Patienten mit stabiler Stoffwechsellage, die aber ≥1 der folgenden Merkmale aufweist: Zellulitis erstreckt sich > 2 cm, lymphangitische Streifenbildung, Verbreitung unter den oberflächlichen Faszien, Abszess tief im Gewebe, Gangrän und Beteiligung von Muskeln, Sehnen, Gelenken oder Knochen	Mäßig	3
Infektion bei einem Patienten mit systemischer Toxizität oder instabiler Stoffwechsellage (z. B. Fieber, Schüttelfrost, Tachykardie, Hypotonie, Verwirrung, Erbrechen, Leukozytose, Azidose, schwere Hyperglykämie oder Azotämie)	Schwer	4

Tabelle 3. Wlfl-System

Einstufung		
der Wunde	DFU	Gangrän
0	Kein Ulkus Klinische Beschreibung: kleinerer Gewebeschwund Zehen) oder Hautabdeckung.	Keine Gangrän . Rettbar durch eine einfache Zehenamputation (1 oder 2
1	Kleine, oberflächliche Ulzera am distalen Fuß oder Bein; kein freiliegender Knochen, oder nur am Endglied	Keine Gangrän
	Klinische Beschreibung: kleinerer Gewebeschwund Zehenamputation (1 oder 2 Zehen) oder Hautab	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
2	Tieferes Ulkus mit freiliegendem Knochen, Gelenk oder Sehne; in der Regel ist die Ferse, nicht betroffen; oberflächliches Fersenulkus, ohne kalzinöse Beteiligung	
Klinische Beschreibung: größerer Gewebeschwund, rettbar durch Amputation m transmetatarsale Standardamputation (TMA) ± Hautabdeckung.		
3	Ausgedehntes, tiefes Ulkus des Vor- und/oder Mittelfuß; tiefes, durchgreifendes Fersenulkus ± Calcaneusbeteiligung Klinische Beschreibung: intensiver Gewebeschwung	Ausgedehnte Gangrän des Vor- und/oder Mittelfuß; tiefe, durchgreifende Fersennekrose & Calcaneusbeteiligung d, rettbar nur durch komplexe Fußrekonstruktion oder appenabdeckung oder komplexes Wundmanagement für große

Ischämie	schämie		
Grad	Knöchel-Arm-Index	Systolischer Druck des Knöchels (mm Hg)	Zehendruck, transkutaner Sauerstoffdruck (mm Hg)
0	≥ 0,80	>100	≥ 60
1	0,6-0,79	70-100	40-59
2	0,4-0,59	50-70	30-39
3	≤ 0,39	< 50	< 30

ruisintektion
Einstufung Klinische Manifestationen

- 0 Keine Symptome oder Anzeichen für Infektion
 - Vorhandene Infektion, definiert durch das Vorliegen von mindestens zwei der folgenden Punkte:
 - Lokale Schwellung oder Verhärtung
 - Erythem > 0,5 bis ≤2 cm in der Umgebung des Ulkus
 - Lokale Empfindlichkeit oder Schmerz
 - Lokale Wärme
 - Eiter (dickflüssig, undurchsichtig bis weißlich, oder blutige Sekretion)
- Lokale, auf die Haut und das subkutane Gewebe beschränkte Infektion (ohne Beteiligung von tieferliegenden Geweben und ohne systemische Anzeichen wie unten beschrieben).
 - Andere Ursachen für eine entzündliche Reaktion der Haut müssen ausgeschlossen werden (z. B. Trauma, Gicht, akute Charcot Neuro-Osteoarthropathie, Fraktur, Thrombose, venöse Stauung)
- 2 Lokale Infektion (wie oben beschrieben) mit Erythem > 2 cm oder mit Beteiligung von tieferen Strukturen als die Haut oder subkutane Gewebe (z. B. Abszess, Osteomyelitis, septische Arthritis, Fasziitis) und
 - Keine Anzeichen einer systemischen entzündlichen Reaktion (wie unten beschrieben)
- 3 Lokale Infektion (wie oben beschrieben) mit Anzeichen von SIRS, die durch mindestens zwei der folgenden Faktoren manifestiert wird:
 - Temperatur > 38 °C oder < 36 °C
 - Puls > 90 Schläge/min
 - Atemfrequenz > 20 Atemzüge/min oder PaCO2 < 32 mm Hg
 - Weiße Blutkörperchen >12.000 oder < 4.000 cu/mm, oder 10 % unreife Band-Formen)

SIRS = Systemic Inflammatory Response Signs (systemische Anzeichen für eine Entzündungsreaktion)

Einzureichende Unterlagen:

• Evaluation – fakultativ (Excel-Datei) – noch nicht online!

4. Hinweise zum Antragsverfahren

4.1. Antragstellung und Unterlagenprüfung

Die Antragstellung erfolgt ab dem 1.3.2024 ausschließlich digital. Das Antragsformular sowie Vorlagen für einzureichende Unterlagen (z.B. Hospitationsberichte, Evaluation) werden über die Homepage der DDG zur Verfügung gestellt. Für die Bearbeitung des Antrags wird eine Gebühr von € 300,-zzgl. 7% Umsatzsteuer erhoben. Sie erhalten die Rechnung nach Einreichung des Antrags.

Die Geschäftsstelle der DDG prüft die Antragsunterlagen auf formelle Vollständigkeit (max. erfolgt eine zweimalige Vorprüfung). Bei formal nicht vollständigen oder fehlerhaften Unterlagen hält die Geschäftsstelle Rücksprache mit der antragstellenden Einrichtung. Die antragstellende Einrichtung hat im Anschluss 6 Wochen Zeit die Antragsunterlagen zu überarbeiten. Nach Zahlungseingang und bei vollständigen Antragsunterlagen erfolgt die Weiterleitung des Antrages an das Gutachterteam der AG Diabetischer Fuß. Jeder Antrag wird vom Gutachterteam der AG Diabetischer Fuß inhaltlich geprüft (pro Antrag zwei Prüfer*innen). Das Gutachterteam spricht eine Empfehlung zur Anerkennung, Rückstellung oder Ablehnung aus. Die abschließende Entscheidung trifft der Ausschuss Zertifikatserteilung.

4.2. Anerkennung der Einrichtung

Von der Geschäftsstelle der DDG erhält die antragstellende Einrichtung bei positiv bewertetem Antrag das Zertifikat "Fußbehandlungseinrichtung DDG". Die zertifizierten Einrichtungen werden nach Übermittlung der Datenschutzerklärung für die Dauer der Zertifizierung auf der Website der AG Diabetischer Fuß und der DDG veröffentlicht und ggfs. an Kostenträger, Politik oder Patientenvertreter weitergereicht.

Die Zertifizierung ist grundsätzlich 3 Jahre gültig. Sie beginnt nach der Anerkennung durch die AG Diabetischer Fuß und den Vorstand der DDG zunächst für ein Jahr. Nach erfolgter Präsentation der Einrichtung auf der Jahrestagung der AG Diabetischer Fuß (siehe 4.3) wird das Zertifikat für den Gesamtzeitraum von drei Jahren ab Zertifizierungsbeginn ausgestellt.

Die Anerkennung "Zertifizierte Fußbehandlungseinrichtung DDG" einer Praxis, eines MVZ oder einer klinischen Abteilung wird für eine Adresse/ einen Standort unter der angegebenen ärztlichen Leitung ausgesprochen. Hat eine Praxis, ein MVZ oder eine klinische Abteilung mehr als einen Standort bzw. eine Zweigpraxis (innerhalb von ca. 20 km) und wird diese von der selben antragstellenden Person geleitet, kann die Zertifizierung für mehr als einen Standort beantragt werden. Dieses wird genehmigt, wenn die personellen, strukturellen und räumlichen Voraussetzungen als Fußbehandlungseinrichtung entsprechend der Verfahrensbeschreibung gegeben sind (siehe 2.2).

Personelle- oder räumliche Veränderungen der Fußbehandlungseinrichtung und Änderungen der Kooperationspartner innerhalb des Zertifizierungszeitraums sind in der Geschäftsstelle der DDG innerhalb von 6 Monaten anzuzeigen. Sofern personelle und räumliche Kriterien erfüllt sind, bleibt die Zertifizierung bestehen. In diesem Fall sind Urkunden des eingewechselten Personals bzw. eine Bestätigung des Erhalts der Struktur sowie ggf. die neue Firmierung anzuzeigen und mit aktueller Unterschrift der antragstellenden Person an die Geschäftsstelle der DDG zusenden.

4.3. Präsentation auf der Jahrestagung

Die Präsentation der Einrichtung auf der Jahrestagung der AG Diabetischer Fuß ist Bestandteil des Zertifizierungsverfahrens und Voraussetzung für die Verlängerung der Anerkennung auf insgesamt drei Jahre. Folgende Präsentationsthemen sind vorgegeben und werden nach dem Zufallsprinzip zugewiesen:

- Evaluation der Ergebnisdokumentation (Auswertung, Darstellung und Diskussion der eingereichten Evaluation)
- Darstellung von DFS-Patientenbeispielen aus der Ergebnisevaluation (max. 2 Fälle)
- Aktive Hospitation (Bericht der eigenen Hospitation)

Die Mitteilung des Präsentationsdatums und -themas auf der nächsten Jahrestagung der AG Fuß erfolgt mit Zusendung der vorläufigen Urkunde. Die antragstellende Person wird gebeten, die angefragte Präsentation zu halten. Ist diese verhindert, erfolgt die Vertretung und Präsentation über ein anderes Mitglied des Fußbehandlungsteams. Eine Verschiebung der Präsentation ist nicht vorgesehen.

Der zeitliche Umfang der Präsentation beträgt 3 bis 4 Minuten sowie maximale drei Folien als PowerPoint-Datei. Die Präsentation muss zwei Wochen vor der Tagung in elektronischer Form bei der Geschäftsstelle der DDG eingereicht werden.

Im Falle des Nichterscheinens muss dies in der Geschäftsstelle der DDG angezeigt werden. Regulär endet die Zertifizierung der Einrichtung in diesem Fall mit Ablauf des vorläufigen Zertifizierungszeitraums.

4.4. Rückstellung eines Antrages

Als Rückstellungsgründe gelten:

- Fehlende Unterlagen, Unterschriften und Nachweise
- Unvollständige Selbstauskunft
- Unvollständige Evaluation
- Hospitationsberichte, die den inhaltlichen und/oder formalen Anforderungen nicht entsprechen

Bei Rückstellung eines Antrags erhält die antragstellende Person eine Mitteilung über den Rückstellungsgrund mit der Bitte den Antrag zu vervollständigen. Die erforderlichen Unterlagen sind innerhalb von sechs Wochen an die Geschäftsstelle der DDG zusenden. Werden die Unterlagen nicht innerhalb einer Frist von sechs Wochen nachgereicht, ist der Antrag abgelehnt. Hierüber wird ein schriftlicher Bericht erstellt.

4.5. Ablehnung eines Antrages

Als Gründe für die Ablehnung eines Antrags gelten:

- Nicht-Erfüllung von Qualitätsstandards
- Nicht-Einreichung angeforderter Unterlagen
- Unvollständige oder fehlerhafte Evaluation
- Überschreitung von zeitlichen Vorgaben
- Fehlender Zahlungseingang der Zertifizierungsgebühr
- Falsche Angaben

Die Ablehnung eines Antrags hat zur Folge, dass ein vollständig neuer Antrag gestellt werden muss. Die Zertifizierungsgebühr ist dabei erneut zu entrichten.

4.6. Aberkennung der Zertifizierung vor Ende der Zertifizierungsfrist

Die antragstellende Person einer Einrichtung ist gehalten, Änderungen wesentlicher Elemente der Zertifizierung sowie Änderung der Adresse und der Erreichbarkeit (Telefon, Fax und E-Mail-Adresse) der Geschäftsstelle der DDG **innerhalb von 6 Monaten** mitzuteilen. Ändern sich wesentliche Elemente der Strukturqualität vor Ablauf der Zertifizierung und wird die Geschäftsstelle der DDG/der Arbeitsausschuss Zertifizierung hierüber nicht in Kenntnis gesetzt, kann sie mit Zustimmung des Vorstandes der AG Fuß die Zertifizierung vorzeitig widerrufen. Personelle Änderungen in der Fußbehandlungseinrichtung führen nur zur Aberkennung der Zertifizierung, wenn dadurch die Kriterien der Strukturqualität nicht mehr erfüllt sind. Im Fall des Ausscheidens des Antragsstellers ohne adäquaten Nachfolger oder nach Beendigung der Praxis- oder Kliniktätigkeit muss das Zertifikat aberkannt bzw. ein neuer Antrag gestellt werden.

4.7. Sonderregelung

Einrichtungen, die an der Zertifizierung als Fußbehandlungseinrichtung der AG Fuß Rheinland-Pfalz/Saarland (Begründung regionaler Sonderverträge) teilnehmen und über ein aktuelles Zertifikat der AG Fuß in Rheinland-Pfalz/Saarland verfügen, erhalten für die Dauer der Gültigkeit dieses Zertifikates (bei vergleichbaren Kriterien) und nach Präsentation ihrer Einrichtung auf der Jahrestagung der AG Fuß auf Antrag die Zertifizierung als Fußbehandlungseinrichtung DDG (Gültigkeit für die Dauer der regionalen Zertifizierung). Es ist eine einmalige Gebühr von 50 € zzgl. 7% Umsatzsteuer zu entrichten. Die Mitgliedschaft in der AG Fuß ist obligat. In diesem Fall erfolgt keine gesonderte Prüfung durch die AG Fuß.

4.8. Zweitmeinungsverfahren

Die ärztlichen Mitarbeiter*innen der ambulanten wie der stationären Fußbehandlungseinrichtungen unterstützen den Gedanken und die Aktivitäten der Zweitmeinung vor Amputation beim diabetischen Fußsyndrom (Link).

5. Arbeitsausschuss Zertifizierung der AG Diabetischer Fuß

5.1. Mitglieder

Der Arbeitsausschuss Zertifizierung der Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß der Deutschen Diabetes Gesellschaft hat die Anerkennungskriterien für ambulante und stationäre Fußbehandlungseinrichtungen nach den Qualitätsrichtlinien der AG Diabetischer Fuß ausgearbeitet, weiterentwickelt und umgesetzt. Änderungen am Zertifizierungsverfahren werden ausschließlich von der Mitgliederversammlung beschlossen. Die Mitglieder des Arbeitsausschusses Zertifizierung werden vom Vorstand der AG Fuß ernannt. Mitglieder des Arbeitsausschusses können in begründeten Fällen gezielte Nachfragen bei der antragstellenden Person stellen und/oder dort hospitieren.

Mitglieder des Arbeitsausschusses sind: Herr Dr. Joachim Kersken Herr Prof. Dr. Ralf Lobmann Frau Dr. Ulrike Schmitz

Alle Mitglieder des Arbeitsausschusses sind stimmberechtigt.

5.2. Qualifizierung der Mitglieder des Arbeitsausschusses

Alle übrigen Mitglieder des Arbeitsausschusses sind Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin mit der Zusatzqualifikation Diabetolog*in DDG und Leitungserfahrung im stationären und ambulanten Bereich in der Versorgung von Menschen mit Diabetes und Diabetischem Fußsyndrom.

5.3. Umgang mit Interessenkonflikten

Die Mitglieder des Zertifizierungsausschusses müssen jährlich Ihre Interessenkonflikte offenlegen. Hierfür wird eine standardisierte Erklärung der Fachgesellschaft genutzt. Voraussetzung für die Mitwirkung im Zertifizierungsausschuss ist, dass keine Interessenskonflikte in Bezug auf die Funktion als Mitglied des Zertifizierungsausschusses bestehen.

5.4. Einbindung von Patientenvertreter*innen

Die AG Diabetischer Fuß bindet Patientenvertreter*innen in die Entwicklung und Weiterentwicklung des Verfahrens zur Zertifizierung als ambulante bzw. stationäre Fußbehandlungseinrichtung DDG als beratende Mitglieder ein. Sie werden auf Vorschlag der AG Diabetischer Fuß oder auf Empfehlung eines Verbandes der Diabetes-Selbsthilfe vom Vorstand der AG Diabetischer Fuß berufen. Zu den Aufgaben der beratenden Mitglieder gehören die Einbeziehung in die Weiterentwicklung der Verfahrensbeschreibung und die Einbringung eigener Vorschläge wie insbesondere der Patientensicht und Patienteninteressen.

Die Dauer der Mitarbeit als beratendes Mitglied des Ausschusses Zertifizierung ist nicht befristet und ein Ehrenamt. Die beratenden Mitglieder haben kein Stimmrecht

5.5. Kontakt

Anfragen zum Zertifizierungsverfahren sowie Fragen an den Zertifizierungsausschuss sind an die Geschäftsstelle der Deutschen Diabetes Gesellschaft zu richten:

Monique Schugardt

fussbehandlung@ddg.info

Tel.: 030-311 69 37 – 42