

Samenvatting

Wereldwijd zijn er meer dan 422 miljoen mensen met diabetes. Tussen de 25% en 34% van deze mensen krijgt last van een diabetische voetulcus, ook wel voetzweer genoemd. Deze ulcera zijn zeer gevaarlijk en kunnen uiteindelijk tot complete amputatie van het aangedane been leiden. Eén van de grootste oorzaken van ulcera zijn te hoge drukken onder de voet van mensen met diabetes. Met name zij die perifere neuropathie hebben ontwikkeld, lopen een groot risico. Bij perifere neuropathie zijn de uiteinden van de zenuwen in de voeten aangetast. Hierdoor is het gevoel in de voeten van mensen met neuropathie vaak sterk verminderd of zelfs afwezig.

De hoge drukken worden herhaaldelijk op de voet uitgeoefend tijdens bijvoorbeeld lopen, wat op den duur kleine wondvorming veroorzaakt. Door het verminderde gevoel blijft de wond onopgemerkt en raakt deze geïnfecteerd. Op een zeker moment zal de infectie het bot bereiken en kan het bot geïnfecteerd raken, dit is beter bekend als osteomyelitis. Uiteindelijk is amputatie nodig om verdere verspreiding te voorkomen.

Diabetische voetulcera kunnen worden voorkomen door te hoge drukken onder de voet te verlagen. In de huidige praktijk worden op maat gemaakte inlegzolen en schoenen met een afwikkelfcorrectie, ook wel rockerprofiel genoemd, voorgeschreven om drukken onder de voet te verlagen. Echter, het ontwerp van zowel de inlegzolen als de rockerprofielen worden voornamelijk gebaseerd op de ervaring en kennis van de behandelend specialist en orthopedisch schoentechnicus. Dit leidt tot veel verschillende resultaten en soms tot onvoldoende drukverlaging. Ook verplaatsen de locaties van de drukpunten door veranderingen in de voet. Dit betekent dat zelfs wanneer de drukverlaging initieel voldoende lijkt te zijn, de inlegzool of het rockerprofiel door deze veranderingen niet meer voldoende de voet ontlast. Hierdoor heeft de patiënt weer een verhoogd risico op diabetische ulcera.

Het doel van dit proefschrift is dan ook de problemen met de huidige inlegzolen en rockerprofielen te verhelpen door het ontwikkelen en evalueren van twee aanpasbare concepten. Het eerste concept is een instelbaar rockerprofiel, dat gemakkelijk kan worden aangepast wanneer de locaties van de

drukpunten veranderen. Het tweede concept is een zichzelf aanpassende inlegzool, waarvan het oppervlak automatisch verandert op de locaties waar de drukken te hoog zijn. Beide concepten zijn eerst afzonderlijk en vervolgens gecombineerd getest in gezonde vrijwilligers en uiteindelijk in mensen met diabetes en neuropathie.

Hoofdstuk 1 bevat de algemene introductie van dit proefschrift. In dit hoofdstuk worden de problemen in meer detail besproken. In **Hoofdstuk 2** wordt de analysefase voor de ontwikkelde concepten beschreven. De analysefase wordt bij het ontwikkelen van nieuwe producten gebruikt om de problemen gedetailleerd in kaart te brengen en de doelen vast te stellen. Ook wordt hier de ontwerpopdracht afgebakend en worden de eisen voor de concepten en de gewenste functionaliteit van de concepten omschreven.

In literatuur over rockerprofielen werd er vaak beschreven dat rockerprofielen verstijfd moeten worden voor een optimaal drukverlagend effect. Het daadwerkelijke verschil in drukverlaging tussen stijve en flexibele rockers was nog niet getest. Aangezien dit een interessante toevoeging kon zijn voor het ontwerp van het aanpasbare rockerprofiel, zijn deze verschillen in kaart gebracht in **Hoofdstuk 3**. De resultaten toonden aan dat, vergeleken met flexibele rockerprofielen, stijve rockerprofielen inderdaad tot meer drukverlaging onder de voorvoet leidden. Ook bleek ook dat rockerprofielen in het algemeen leidden tot drukverhoging onder de grote teen, maar dat deze drukverhoging lager was in flexibele rockerprofielen dan in stijve rockerprofielen.

Het aanpasbare rockerprofiel-concept wordt geïntroduceerd en voor het eerst getest in **Hoofdstuk 4**. In dit hoofdstuk worden de drukken onder de voet gemeten als gezonde vrijwilligers met zeven verschillende instellingen (gebaseerd op hun eigen voeten) lopen. Over het algemeen resulteerde het lopen met het aanpasbare rockerprofiel tot grote drukverlagingen onder de voeten. Voor bepaalde gebieden onder de voet zorgden sommige rocker-instellingen voor meer drukverlaging dan andere. Echter, de grote variabiliteit tussen proefpersonen toonde aan dat het ontwerp van een rockerprofiel

zeer persoonsgebonden is en er niet zoiets is als één algemene rockerprofiel-setting die werkt voor iedereen.

Het zichzelf aanpassende inlegzool-concept wordt geïntroduceerd en getest in **Hoofdstuk 5**. De zichzelf aanpassende inlegzool bestaat uit ongeveer 100 kleine elementen waarvan het oppervlak omlaag beweegt wanneer drukken boven een bepaalde grenswaarde komen. De grenswaarde van twee configuraties zijn zowel mechanisch als tijdens het lopen getest om zo de functionaliteit van het concept aan te tonen.

In **Hoofdstuk 6** is het drukverlagende effect getest van de combinatie van beide concepten. Dit is getest omdat in de huidige praktijk rockerprofielen en inlegzolen vaak worden gecombineerd voor de hoogste drukverlaging. Zowel het aanpasbare rockerprofiel alleen als de combinatie van beide concepten resulteerden in grotere drukverlagingen dan wanneer men alleen liep met de zichzelf aanpassende inlegzool. Ondanks dat de verschillen tussen het gebruik van het aanpasbare rockerprofiel en de combinatie van beide concepten op groepsniveau niet groot waren, bleek het voor sommige proefpersonen nodig om het aanpasbare rockerprofiel te combineren met de zichzelf aanpassende inlegzool om zo tot drukken onder de voet te komen die als veilig worden verondersteld (< 200 kPa).

Na meerdere studies waarin de concepten zijn getest in gezonde vrijwilligers, beschrijft **Hoofdstuk 7** een studie waarin vier vrijwilligers met diabetes en neuropathie de nieuwe concepten gebruiken. Alle vier hadden initieel te hoge drukken onder de voeten, waardoor ze een groot risico liepen op het ontwikkelen van ulcera. Met de combinatie van het aanpasbare rockerprofiel en de zichzelf aanpassende inlegzool was het mogelijk om deze drukken te verlagen tot onder 200 kPa, wat als veilig wordt beschouwd.

Tot slot zijn de uitkomsten van dit proefschrift besproken in **Hoofdstuk 8**. Hier zijn de twee innovatieve concepten geëvalueerd aan de hand van de bevindingen uit de voorgaande hoofdstukken om zo te bepalen of ze voldoen aan de doelen, eisen en functionaliteit die zijn opgesteld in de analysefase. Ook

zijn hier de klinische implicaties, beperkingen van de concepten en mogelijkheden voor toekomstig onderzoek besproken.