



Samenvatting

SAMENVATTING

Het aantal mensen met diabetes neemt wereldwijd nog steeds toe, en daarmee ook het aantal acute en chronische complicaties. Een van de meest voorkomende complicaties is diabetische voetziekte, wat verschillende ziektebeelden omvat. De ontwikkeling van een voetulcus (voetwond) is daar één van. Tot wel 34% van de mensen met diabetes krijgt hier in hun leven mee te maken. Een belangrijke risicofactor voor het krijgen van een voetulcus is polyneuropathie, wat leidt tot een abnormale biomechanische belasting van de voet. Dit resulteert in hoge mechanische stress op specifieke locaties, wat uiteindelijk kan leiden tot huidbeschadiging. Als een voetulcus eenmaal is ontstaan, neemt de kwaliteit van leven af en neemt het risico op infecties, amputaties en vroegtijdig overlijden toe. De behandeling van voetulcera is complex en zelfs na succesvolle genezing ontwikkelt 40% van de patiënten binnen een jaar een recidief voetulcus. Vanwege de grote impact op de kwaliteit van leven, de gezondheidszorg en bijbehorende economische kosten is het voorkomen van voetulcera van fundamenteel belang.

Orthopedisch maatschoeisel dat wordt gedragen kan een voetulcus voorkomen door een goede pasvorm te bieden en piekdrukken te herverdelen. Het routinematig dragen van orthopedisch maatschoeisel wordt daarom aanbevolen in (inter)nationale richtlijnen voor de preventie van voetulcera. Hoewel er signalen zijn dat het dragen van orthopedisch maatschoeisel in de dagelijkse praktijk weinig wordt nageleefd, ontbreekt recent wetenschappelijk bewijs. Het doel van dit proefschrift was daarom tweeledig. Ten eerste, inzicht krijgen in de therapietrouw van het dragen van orthopedisch maatschoeisel en de determinanten van therapietrouw bij een groep mensen met diabetes met een hoog risico op plantaire voetulcera en bij een subgroep van mensen met een Charcot middenvoetsdeformatie. Ten tweede, inzicht krijgen in hoe de therapietrouw van het dragen van orthopedisch maatschoeisel bij mensen met diabetes en een genezen plantair voetulcus verbeterd kan worden, door de effecten te onderzoeken van motiverende gespreksvoering en het verstrekken van orthopedisch maatschoeisel dat speciaal ontworpen is voor gebruik binnenshuis.

In **hoofdstuk 1** zijn de opzet en doelstellingen van dit proefschrift geïntroduceerd. Het probleem van diabetische voetziekte, in het bijzonder het diabetische voetulcus, is inzichtelijk gemaakt. De pathogenese van een diabetisch voetulcus is uitgelegd, evenals het risico op een recidief voetulcus. De huidige richtlijnen voor preventie van voetulcera zijn samengevat, met de nadruk op het belangrijkste onderdeel daarvan voor dit proefschrift: het waarborgen van het routinematig dragen van adequaat schoeisel.

In de studie in **hoofdstuk 2** is de therapietrouw van het dragen van orthopedisch maatschoeisel gedurende zeven opeenvolgende dagen objectief gemeten bij 107 mensen met diabetes en een hoog risico op het krijgen van een recidief voetulcus. Tevens zijn determinanten van therapietrouw geëvalueerd. Van alle stappen werd 71% gezet met orthopedisch maatschoeisel. De therapietrouw was thuis significant lager dan buitenshuis, terwijl er thuis meer stappen werden gezet. Interventies gericht op het verbeteren van therapietrouw zouden daarom vooral gericht moeten zijn op de thuis-situatie. Factoren geassocieerd met hogere therapietrouw waren een betere perceptie van de schoenesthetiek, lagere BMI, ernstige voetafwijkingen, een voorgeschiedenis van amputaties en meer variatie in dagelijkse activiteit. Echter, de totale verklaarde variantie was slechts 18%, wat aangaf dat het verklaren van therapietrouw op basis van de gemeten variabelen moeilijk was. Het werd daarom aangeraden om niet alleen deze bruikbaarheids-, therapie- en patiëntgerelateerde factoren te onderzoeken, maar in toekomstig onderzoek ook andere factoren mee te nemen, zoals factoren gerelateerd aan de gezondheidszorg, sociaal-economische omstandigheden en diabetes.

Het onderzoek in **hoofdstuk 3** richtte zich op mensen met diabetes en een hoog risico op een voetulcus die orthopedisch maatschoeisel hebben en een Charcot middenvoetsdeformatie. Bij twintig deelnemers zijn therapietrouw, biomechanische factoren en het optreden van een recidief voetulcus gedurende een periode van 18 maanden geanalyseerd. Deze groep is vergeleken met 118 deelnemers met een hoog risico op een voetulcus, in het bezit van orthopedisch maatschoeisel, maar zonder een Charcot middenvoetsdeformatie. Mensen met een Charcot middenvoetsdeformatie waren significant therapietrouwer dan mensen zonder een Charcot middenvoetsdeformatie. Met name de therapietrouw thuis was hoger in deze groep. De blootvoetse piekdruk onder de middenvoet was significant hoger in de groep met Charcot middenvoetsdeformatie, terwijl de piekdruk in de schoenen onder de middenvoet vergelijkbaar was ten opzichte van de groep zonder Charcot middenvoetsdeformatie en significant lager voor alle andere regio's onder de voet. Het aantal recidive voetulcera in 18 maanden in de groep met Charcot middenvoetsdeformatie was vergelijkbaar met dat van de groep zonder Charcot middenvoetsdeformatie. Dit suggereerde dat zowel de therapietrouw als het design van orthopedisch maatschoeisel verder verbeterd moet worden om bij te dragen aan het verminderen van recidive voetulcera bij mensen met een Charcot middenvoetsdeformatie.

In **hoofdstuk 4** is het effect van motiverende gespreksvoering onderzocht op de therapietrouw van het dragen van schoeisel bij mensen met diabetes die niet therapietrouw zijn en die een hoog risico op re-ulceratie hebben. In deze exploratieve studie werden dertien deelnemers willekeurig toegewezen aan standaard voorlichting of standaard

voorlichting plus twee sessies van 45 minuten motiverende gespreksvoering. De totale therapietrouw verbeterde een week na de motiverende gespreksvoering. Dit was voornamelijk het gevolg van een toename van de therapietrouw thuis. Hoewel de toename statistisch niet significant was vanwege het kleine aantal deelnemers, werd het effect beschouwd als klinisch relevant. Drie maanden na de motiverende gespreksvoering was de therapietrouw terug op het uitgangsniveau. De toename op korte termijn en afname op lange termijn werd ook gezien in andere studies naar gedragsverandering die motiverende gespreksvoering gebruikten als interventie. Mogelijk zijn herhaal- of boostersessies, of aanvullende interventies nodig om een toegenomen therapietrouw te behouden.

Het onderzoek in **hoofdstuk 5** richtte zich op de evaluatie van de behoefte aan en verwachtingen van orthopedisch maatschoeisel speciaal ontworpen voor gebruik binnenshuis (orthopedische huisschoen). Vijftig deelnemers met diabetes en een hoog risico op voetulcera, die al in het bezit waren van 'regulier' orthopedisch maatschoeisel, kregen een vragenlijst voorgelegd. Er was een duidelijke behoefte aan een orthopedische huisschoen en de verwachting was dat dergelijk schoeisel de schoentevredenheid verbetert. Preventie van ulcera werd als belangrijkste eis gezien voor een orthopedische huisschoen en het uiterlijk van de schoen als minst belangrijke eis. Andere belangrijke eisen waren gemakkelijk aan- en uittrekken, flexibele materialen en het voorkomen van koude voeten. Naar aanleiding van deze uitkomsten werd door een multidisciplinair team systematisch een pakket van eisen opgesteld waaraan de orthopedische huisschoen moest voldoen. Het resulterende schoenontwerp werd getest bij negen gebruikers. Aan de belangrijkste eis, een vergelijkbare drukverdeling ten opzichte van het reguliere orthopedische maatschoeisel, werd voldaan. De gebruikers scoorden de orthopedische huisschoen als superieur in gebruiksvriendelijkheid en bovendien kon de schoen tegen lagere kosten worden geproduceerd dan regulier orthopedisch maatschoeisel.

In **hoofdstuk 6** is het effect van orthopedische huisschoenen op de therapietrouw van het dragen van schoeisel geëvalueerd bij mensen met diabetes en een hoog risico op voetulcera en die al in bezit waren van regulier orthopedisch maatschoeisel. Drieëntwintig deelnemers met een lage (<80%) therapietrouw binnenshuis en acht deelnemers met een hoge (>=80%) therapietrouw binnenshuis kregen orthopedische huisschoenen. De totale therapietrouw van het dragen van orthopedisch maatschoeisel nam zowel op korte termijn als op lange termijn significant toe bij deelnemers die een lage therapietrouw hadden op baseline. Dit was het gevolg van een significante toename van de therapietrouw binnenshuis. Deelnemers met een hoge therapietrouw op baseline behielden dit, waarbij de therapietrouw binnenshuis toenam. Acht van de 31 deelnemers ontwikkelden een recidief ulcus; vier van hen hadden een lage therapietrouw binnenshuis op

baseline. De orthopedische huisschoen en het reguliere orthopedische maatschoeisel hadden vergelijkbare gemiddelde plantaire piekdrukken. De deelnemers waren over het algemeen tevreden met hun orthopedische huisschoen en scoorden deze positief op de meeste gebruiksaspecten. Daarom werd aanbevolen om deze resultaten te bevestigen in een gerandomiseerde studie, om het effect van orthopedische huisschoenen op het voorkomen van ulcera in deze groep met een hoog risico op voetulcera te evalueren.

De belangrijkste bevindingen van de studies in dit proefschrift werden besproken in **hoofdstuk 7** en geplaatst in de in **hoofdstuk 1** geïntroduceerde therapietrouwmodellen. Daarnaast werden methodologische overwegingen bediscussieerd, en aanbevelingen gedaan voor de klinische praktijk en toekomstig onderzoek.