

SAMENVATTING

Wereldwijd hebben ongeveer 537 miljoen volwassenen diabetes. Tussen 19% en 34% van hen krijgt last van een voetzweer, ook wel een diabetische voetulcus genoemd. Deze ulcera beïnvloeden de levenskwaliteit van mensen met diabetes en vormen een zware belasting voor de gezondheidszorg. Perifere neuropathie is een belangrijke risicofactor voor de ontwikkeling van voetulcera. Perifere neuropathie kan leiden tot een droge huid, veranderingen in de voetstructuur, verlies van tactiele beschermende sensibiliteit en proprioceptie. Potentiële veranderingen in de voetstructuur en beperkte gewrichtsmobiliteit kunnen hoge plantaire druk veroorzaken. Door verminderde gevoeligheid wordt herhaalde druk tijdens het lopen niet opgemerkt, wat kan leiden tot wondvorming en een verhoogd risico op voetulcera en uiteindelijk de noodzaak tot amputatie.

Diabetische voetulcera kunnen worden voorkomen door het verlagen van overmatige druk (≥ 200 kPa) onder de voet. Dit kan worden gerealiseerd met op maat gemaakte inlegzolen en schoenen met een afwikkelfcorrectie, ook wel rockerprofielen genoemd. Echter, het probleem met huidig therapeutisch schoeisel is dat het handmatig wordt gemaakt door een orthopedisch schoentechnicus. Hierdoor is de effectiviteit van het schoeisel in het verminderen van hoge piekdrukken afhankelijk van hun vakmanschap. Het rockerprofiel bijvoorbeeld wordt handmatig gemaakt door een orthopedisch schoentechnicus. Deze handmatige aanpak mist de precisie en consistentie van machinale productie. Bovendien wordt informatie over de relatie tussen de vorm van een rocker en drukvermindering niet gestandaardiseerd toegepast. Bij de productie van een rockerprofiel worden rocker-parameters gebruikt zonder duidelijke specificaties. Daarnaast kan schoeisel na verloop van tijd minder effectief worden in het verlagen van hoge drukken door mogelijke vorm- en standsveranderingen in de voet. Hierdoor loopt een individu opnieuw een verhoogd risico op voetulcera. Ten slotte kunnen huidige rockerschoenen en inlegzolen de stabiliteit van mensen met diabetes negatief beïnvloeden. Dit komt doordat rockerprofielen een kleiner steunvlak hebben en inlegzolen gemaakt zijn uit zachte materialen die minder sensorische feedback geven. Dit is zorgwekkend omdat mensen met diabetes en neuropathie doorgaans reeds problemen hebben met hun stabiliteit.

Het IndiRock'nSole project is opgezet om problemen met huidige rockerschoenen en inlegzolen te verhelpen. Wij hebben een innovatieve benadering gekozen waarbij een gepersonaliseerd rockerprofiel wordt gecreëerd en geoptimaliseerd om hoge plantaire druk te verminderen. Dit rockerprofiel is geoptimaliseerd met een algoritme dat hoge druk in de voorvoet en hiel vermindert, gebaseerd op bestaande literatuur. Ontbrekende informatie, zoals de relatie tussen de vorm van de hielrocker en de plantaire druk, werd vooraf onderzocht. Daarnaast hebben wij een zelfaanpassende inlegzool verder ontwikkeld. Deze inlegzool bestaat uit kleine zeshoekige elementen die bij overmatige druk omlaag bewegen,

ongeacht de locatie van de verhoogde druk. Door dit ontwerp behoudt de inlegzool zijn druk ontlastende werking, ongeacht veranderingen in de voetvorm. Zowel het IndiRock'nSole rockerprofiel als de inlegzool worden 3D-geprint, waardoor handmatige productie niet meer nodig is. Naast het verminderen van overmatige plantaire druk, zijn beide producten ook ontworpen om de stabiliteit te optimaliseren. De effectiviteit in drukvermindering en optimalisatie van stabiliteit is echter niet de enige belangrijke factor; het schoeisel moet ook worden geaccepteerd door potentiële gebruikers. Daarom richt dit proefschrift zich zowel op de functionele effectiviteit van het IndiRock'nSole schoeisel als op de acceptatie ervan door feedback van potentiële gebruikers mee te nemen.

Hoofdstuk 1 geeft een algemene introductie van dit proefschrift. In **hoofdstuk 2** worden de resultaten van de focusgroep discussies beschreven, die werden gehouden om te achterhalen welke factoren van belang zijn bij het dragen van therapeutisch schoeisel. Mensen zonder ulcera in de voorgeschiedenis gaven een prioriteit aan comfort & pasvorm, bruikbaarheid en stabiliteit boven ulcuspreventie. Zelfs degenen met ulcera in de voorgeschiedenis plaatsten ulcuspreventie niet op de eerste plaats, hoewel het wel in hun top drie stond. Andere factoren hebben een hogere prioriteit, ondanks de erkenning van het belang van therapeutisch schoeisel bij ulcuspreventie. Dit suggereert dat ondanks dat individuen de hoofdreden voor het gebruik van therapeutisch schoeisel begrijpen en dit beter beseffen na een voetulcus, ze deze kennis mogelijk niet volledig toepassen in hun eigen situatie. Andere factoren zoals comfort & pasvorm, bruikbaarheid en zelfs uiterlijk zijn belangrijker. **Hoofdstuk 2** benadrukt educatieve strategieën om ulcuspreventie als prioriteit te zien door gebruikers voor te lichten over hun aandoening en hen te stimuleren hun therapeutisch schoeisel consistent te dragen.

Hoofdstuk 3 dicht de kenniskloof door onderzoek tussen hielrocker-parameters en hun effect op de plantaire druk in de hiel. Deze rocker-parameters zoals de apexhoek, apexpositie en rocker-radius, bepalen het rockerprofiel. Hoewel er veel onderzoek is naar voorvoetrocker-parameters en hun effect op de plantaire druk, ontbreekt deze informatie over hielrocker-parameters. Daarom werd in **hoofdstuk 3** het effect van tien verschillende hielrocker-profielen op de druk in verschillende hielgebieden onderzocht en vergeleken met een standaard controleschoen. Geen enkel hielrocker-profiel verminderde de druk beter dan de controleschoen. Echter, om nadelige effecten van voorvoetrocker schoenen (gebruikt om plantaire druk in de voorvoet te verminderen) op de proximale hiel te verminderen, kan een hielrocker-profiel met een distale apexpositie (20% van de schoenlengte), grote apexhoek (100°) en kleine rocker-radius (14% van de schoenlengte) worden gebruikt. Voor de 'mid hiel' en distale hiel kan een hielrocker-profiel met een hielapexpositie van 11% van de schoenlengte, een apexhoek van 80° of 100° en een rocker-radius van 10% van de schoenlengte worden gebruikt. Wel wordt aanbevolen om dit hielrocker-profiel niet als primaire drukverlagende interventie te gebruiken omdat het effect op drukvermindering

ten opzichte van de controleschoen beperkt is. Een combinatie van een rockerschoen met een inlegzool is aanbevolen om de druk in de hiel verder te verminderen.

Hoofdstuk 4 introduceert de IndiRock'nSole rockerschoen en zelfaanpassende inlegzool. Het hoofdstuk behandelt beperkingen in de huidige klinische praktijk, zoals de afhankelijkheid van orthopedisch schoentechnici voor handmatige productie van rockerprofielen en verminderde effectiviteit van therapeutisch schoeisel door mogelijke veranderingen in de voetstructuur. Met de introductie van het IndiRock'nSole schoeisel werd verwacht dat deze problemen zouden worden geëlimineerd. Daarom analyseert **hoofdstuk 4** de effectiviteit van de IndiRock'nSole rockerschoen en zelfaanpassende inlegzool bij het verminderen van hoge piekdrukwaarden (≥ 200 kPa) in de voorvoet (inclusief tenen) en hiel bij personen met diabetes en verlies van beschermende sensatie. De resultaten toonden aan dat het gecombineerde gebruik van de IndiRock'nSole rockerschoen en zelfaanpassende inlegzool 100% effectief was in het verminderen van hoge piekdruk (van ≥ 200 kPa naar onder deze drempelwaarde) in alle voorvoet- en teengebieden, behalve in de mediale voorvoet, waar 68% van de voeten voldoende werd ontlast. Dezelfde schoencombinatie was minder effectief in het verminderen van hoge piekdruk in het hielgebied.

Daarom werd een nieuwe inlegzool ontwikkeld en de effectiviteit ervan in het verminderen van de druk over de gehele voet onderzocht in **hoofdstuk 5**. De nieuwe inlegzool heeft een hielcup met ondersteuning van het mediale gewelf en zeshoekige elementen in de voorvoet. De hielcup houdt het fatpad onder de hiel op zijn plaats en verdeelt de druk naar de middenvoet en zijkanten van de inlegzool, waardoor de druk op de hiel zou moeten afnemen. Het effect van de hielcup met en zonder de IndiRock'nSole rockerschoen werd onderzocht bij mensen met diabetes en verlies van beschermende sensatie. Ook de voorvoet werd onderzocht om te zien of de hielcup samen met de rockerschoen dezelfde resultaten gaf als in **hoofdstuk 4** met de rocker en zelfaanpassende inlegzool. De resultaten voor de voorvoet in **hoofdstuk 5** waren consistent met die in **hoofdstuk 4**. Daarnaast bleek dat de hielcup samen met de IndiRock'nSole rockerschoen effectief was in het verminderen van de druk in de distale hiel. In de proximale hiel zagen we geen toename van de druk met dezelfde schoencombinatie vergeleken met de controleschoen. Om de druk in de proximale hiel verder te verminderen, werden betere dempende materialen voor het rockerprofiel voorgesteld.

Naast het verminderen van plantaire druk, was het IndiRock'nSole schoeisel ook bedoeld om de stabiliteit tijdens het lopen te optimaliseren. Dit is met name van belang voor mensen met diabetes die door neuropathie stabiliteitsproblemen kunnen hebben. In **hoofdstuk 6** onderzochten wij het effect van IndiRock'nSole rockerschoenen en zelfaanpassende inlegzolen op de 'margins of stability', een maat voor dynamische stabiliteit die wij bij hielcontact in zowel de voor-achterwaartse als zijwaartse richting hebben onderzocht. De resultaten

in **hoofdstuk 6** toonden aan dat het IndiRock'nSole schoeisel de margins of stability bij hielcontact in beide richtingen bij mensen met neuropathie niet negatief beïnvloedde vergeleken met een controleschoen. Er was ook geen verschil in de margins of stability in de voor-achterwaartse richting tussen gezonde mensen en mensen met neuropathie bij hielcontact. In de zijwaartse richting waren de margins of stability bij hielcontact echter groter bij mensen met neuropathie, wat suggereert dat zij op dat moment stabiel zijn dan de gezonde groep. Dit onverwachte resultaat kan worden toegeschreven aan een compensatiestrategie (grotere stapbreedte) die door de groep met neuropathie wordt gebruikt, wat leidt tot grotere margins of stability bij hielcontact.

In **hoofdstuk 7** zijn de uitkomsten van dit proefschrift besproken, waarbij de nadruk lag op de effectiviteit van het IndiRock'nSole schoeisel in het verminderen van hoge plantaire druk (≥ 200 kPa), het optimaliseren van stabiliteit tijdens het lopen en het belang van gebruikersfeedback voor acceptatie van het schoeisel. Het **hoofdstuk** behandelt ook sterke punten, beperkingen, klinische implicaties en toekomstig onderzoek. De conclusie van het proefschrift was dat de geïndividualiseerde IndiRock'nSole rockerschoen en inlegzool, bestaande uit een hielcup met mediale boogondersteuning en zeshoekige elementen in de voorvoet, effectief zijn in het verminderen van hoge plantaire druk in de voorvoet zonder de druk in de hiel te verhogen. Hun gecombineerde effect op stabiliteit tijdens het lopen is nog onduidelijk, echter er is ook geen bewijs dat suggereert dat het schoeisel de dynamische balans verslechtert. Verder onderzoek werd aanbevolen om de langetermijneffecten van het schoeisel op ulcuspercentage en valrisico te onderzoeken. Ten slotte werd benadrukt dat het schoeisel alleen effectief is als het daadwerkelijk wordt gebruikt, wat het belang van gebruikersperspectief bij het ontwikkelen en voorschrijven van therapeutisch schoeisel onderstreept.