

**Eindverslag Project:**

**“Een orthopedische huisschoen ter bevordering van de therapietrouw bij hoog-risico diabetespatiënten”**

**Algemene gegevens**

Aanvragers:

Dr. Sicco A. Bus (projectleider)

Dr. J.J. van Netten (senioronderzoeker)

Afdeling revalidatiegeneeskunde, Amsterdam UMC, locatie AMC, Amsterdam  
s.a.bus@amsterdamumc.nl; j.j.vannetten@amsterdamumc.nl  
020-5666905 / 020-5667596

Projectgroep:

Drs. Renske Keukenkamp, Bewegingswetenschapper; AMC (uitvoerend onderzoeker)

Drs. Tessa Busch-Westbroek, Revalidatiearts; AMC

Jan Pulles, Orthopedisch schoentechnicus; Livit Orthopedie

Carlijn Renee, Product Manager; Livit Orthopedie

Esther Mik, Directeur zorg en allianties; Livit Orthopedie

Bart van Heerenbeek, Orthopedisch schoentechnicus; Buchrnhornen bv.

Frans Buchrnhornen, Directeur; Buchrnhornen bv.

Sjakko Lieben, Orthopedisch schoentechnicus; OIM Orthopedie

Yvette Kerkum, Projectleider R&D; OIM Orthopedie

Cock Vergeer, Directeur zorg; OIM Orthopedie

Marjan Pelen; CZ

Dion van Bommel, manager hulpmiddelen; CZ

Olof King, directeur; Diabetes Vereniging Nederland

**Achtergrond**

Complicaties aan de voeten en benen bij mensen met diabetes mellitus zijn een grote belasting voor de patiënt en de gezondheidszorg. De kans op het krijgen van een voetulcus bij patiënten met neuropathie is 7-8% op jaarbasis en is bij mensen die genezen zijn van een voetulcus zelfs 40%. Deze hoog-risico patiënten krijgen vaak orthopedisch schoeisel aangemeten om de kans op een (recidief) ulcus te verkleinen. Doel van dit schoeisel is het verlagen van de mechanische druk op risicolocaties, om zo de kans op een ulcus te verkleinen.

Therapietrouw aan het dragen van dit schoeisel is erg belangrijk, maar niet altijd het geval. Met name binnenshuis is de therapietrouw laag. In het orthopedisch schoentechnische veld is grote behoefte aan een specifiek voor binnenshuis te gebruiken schoen die voldoet aan de kwaliteitseisen van een orthopedische schoenvoorziening.

Het doel van dit project was het verkrijgen van inzicht in de behoefte van hoog-risico diabetes patiënten aan een orthopedische huisschoen, het verstrekken van een huisschoen aan therapie-

ontrouwe én therapietrouwe patiënten, en daarmee inzicht verkrijgen in de verandering van therapietrouw en tevredenheid van de patiënten, alsmede in de drukverlagende eigenschappen van de huisschoen, op korte termijn en na 12 maanden.

In deze eindrapportage gaan we specifiek in op de methoden en resultaten behorende bij het gedeelte van het project waarvoor OFOM subsidie heeft verleend. Bij de conclusies en doelstellingen behandelen we wel de conclusies van het project als geheel, maar voor details daarover verwijzen wij naar ons eerdere vakblad artikel (December 2018).

## Methoden

Patiënten met een hoog risico op het krijgen van een diabetisch voetulcus (Zorgprofiel 4) en in het bezit van orthopedisch schoeisel A werden uitgenodigd om mee te doen aan het onderzoek. Bij alle deelnemers werd de therapietrouw aan het dragen van orthopedisch schoeisel op 3 momenten gemeten: op baseline, 1 maand na verstrekking van een huisschoen, en 9-12 maanden na verstrekken van een huisschoen. Patiënten droegen één week de @monitor sensor in de schoen en een stappenteller rond de enkel (StepWatch). De totale therapietrouw was het percentage van het aantal stappen waarbij orthopedisch schoeisel werd gedragen. Therapie-ontrouw werd gedefinieerd als het dragen van orthopedisch schoeisel tijdens minder dan 80% van het totale aantal stappen.

Alle patiënten kregen een huisschoen (Figuur 1). Het krijgen van nieuwe diabetische voetulcera werd geregistreerd via de patiëntendossiers, via de schoentechnicus, en via telefonisch navragen bij de patiënt 3 en 12 maanden na verstrekking van de huisschoen. De tevredenheid met de huisschoen werd onderzocht met behulp van een vragenlijst gebaseerd op de Monitor Orthopedisch Schoeisel.

**Figuur 1:** orthopedische huisschoenen (links: vilt; rechts: alcantara)



## Resultaten

Aan het onderzoek deden 35 patiënten mee. Vier patiënten vielen uit voordat de huisschoen werd afgeleverd. Van de overige 31 patiënten waren er 13 vrouw, de gemiddelde leeftijd was 69 jaar, en 24 hadden type 2 diabetes (zie Tabel 1).

**Tabel 1.** Karakteristieken van deelnemers aan het huisschoen project.

	Totale groep (n=31)	Therapietrouw <80%* (n=23)	Therapietrouw ≥80%* (n=8)	p
Leeftijd (jaren)	69.3±9.9	68.3±11.2	72.1±4.2	0.40
Vrouw (%) [n]	42 [13]	39 [9]	50 [4]	0.83
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	31±14.4	30±7	32±8	0.60
Type 2 diabetes (%) [n]	77 [24]	78 [18]	75 [6]	0.98
Diabetes duur (jaren)	19.5±14.5	19.5±15.7	19.5±10.2	0.68

*Noot: Data is weergegeven als gemiddelde ± standaarddeviatie. \*: Onderverdeling op basis van therapietrouw onder of boven de 80% op baseline. De ongepaarde t-toets is gebruikt om verschillen te meten tussen de therapietrouwe en therapieontrouwe groep (significantie level p<0.05).*

### Therapietrouw

Bij de 23 patiënten die therapie-ontrouw waren op baseline (mediaan 65%), ging dit omhoog naar 77% op korte termijn na verstrekking van een huisschoen, en 87% op lange termijn (zie Tabel 2 en Figuur 2). Deze statistisch significante toename was vooral het gevolg van beter gebruik in huis (van 48% naar 71% naar 77%). Bij patiënten die therapie-ontrouw waren op baseline is de individuele therapietrouw te zien in Figuur 3. Op korte termijn waren 43% (n=10) patiënten therapietrouw geworden (dus >80% van hun stappen in orthopedisch schoeisel), op lange termijn was dat 52% (n=12).

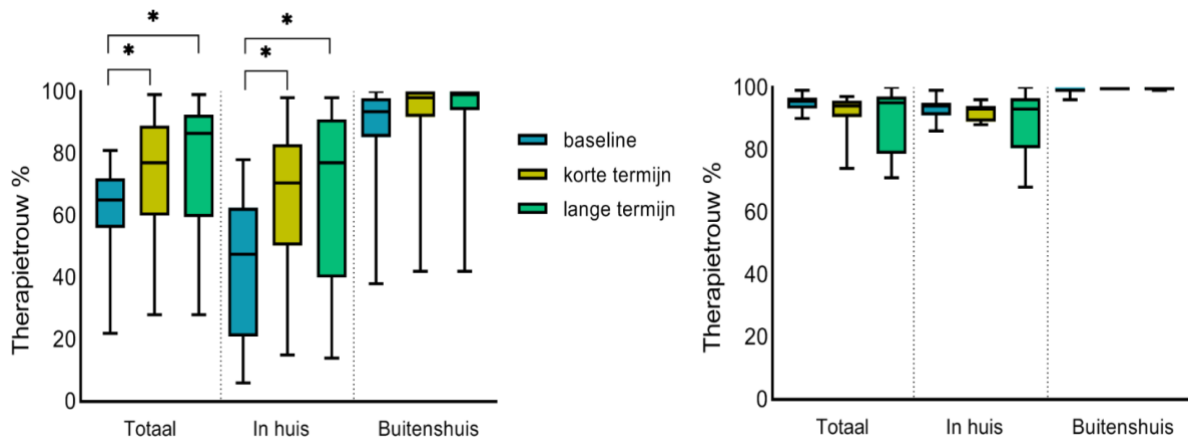
Bij de 8 patiënten die therapietrouw waren op baseline bleef de therapietrouw hoog (96% op baseline, 94% op korte termijn, 95% op lange termijn; zie Tabel 2). Echter, 2 patiënten waren niet meer therapietrouw (dus <80% van hun stappen in orthopedische schoenen).

**Tabel 2.** Therapietrouw in het dragen van orthopedisch schoeisel

Therapie- trouw	Totale groep			Therapietrouw <80%*			Therapietrouw ≥80%*		
	Baseline	Korte termijn	Lange termijn	Baseline	Korte termijn	Lange termijn	Baseline	Korte termijn	Lange termijn
Totaal %	71 (60-90)	83 (67-94) p=0.006	90 (69-95) p=0.003	65 (56-72)	77 (60-89) p=0.002	87 (60-93) p<0.001	96 (93-97)	94 (91-96) p=0.31	95 (79-97) p=0.203
In huis %	57 (34-87)	77 (52-93) p=0.002	84 (55-93) p=0.001	48 (21-63)	71 (50-83) p=0.001	77 (40-91) p=0.001	94 (91-95)	93 (89-94) p=0.268	93 (93-96) p=0.496
Buiten %	96 (86-99)	100 (100-100) p=0.059	100 (100-100) p=0.01	94 (85-98)	98 (92-100) p=0.135	99 (94-100) p=0.028	99 (99-100)	100 (100-100) p=0.03	100 (100-100) p=0.03

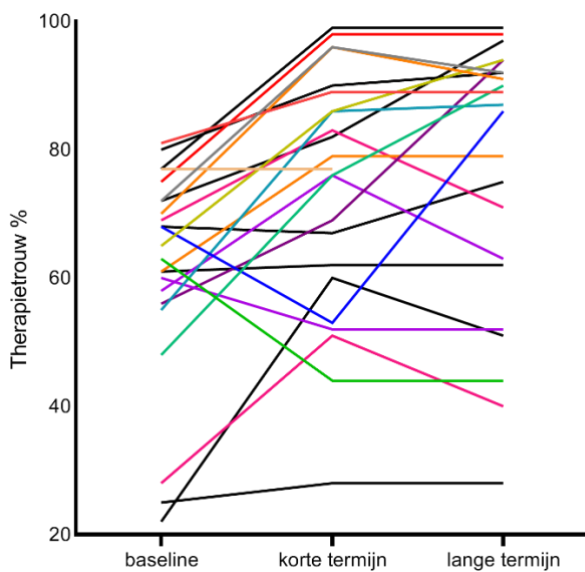
*Noot: Data is weergegeven als mediaan (interkwartiel range). Korte termijn is 1 maand na afleveren huisschoen, lange termijn is 9-12 maanden na afleveren huisschoen. De Wilkinson signed rank test is gebruikt om verschillen te meten tussen baseline en korte termijn, en baseline en lange termijn (significantie level p<0.05). \*: Onderverdeling op basis van therapietrouw onder of boven de 80% op baseline.*

**Figuur 2:** Therapietrouw na verstrekking van een orthopedische huisschoen



*Legenda: Links: patiënten die op baseline therapie-ontrouw waren; Rechts: patiënten die op baseline therapietrouw waren. Korte termijn is 1 maand na afleveren huisschoen, lange termijn is 9-12 maanden na afleveren huisschoen.*

**Figuur 3:** Individuele veranderingen in therapietrouw van patiënten die op baseline therapie-ontrouw waren.



*Legenda: Korte termijn is 1 maand na afleveren huisschoen, lange termijn is 9-12 maanden na afleveren huisschoen.*

De gemiddelde draagtijd van orthopedisch schoeisel was 9,4u/dag op baseline, en dit nam toe naar 11,5u/dag op korte termijn, en 12,9u/dag op lange termijn (Tabel 3). Gemiddeld werd de huisschoen ongeveer even lang gedragen als de orthopedische schoen. Behalve bij deelnemers die therapietrouw waren op baseline, zij droegen op korte termijn hun huisschoen veel langer dan hun

orthopedische schoen, maar op lange termijn was dit andersom (Tabel 3). De orthopedische huisschoen werd op korte termijn 59% van de totale draagtijd gedragen, op lange termijn was dit 43% (Tabel 4). Deze daling was met name het gevolg van een toename in het gebruik van het reguliere orthopedisch schoeisel van de deelnemers die therapietrouw waren op baseline.

**Tabel 3.** Draagtijd van orthopedisch schoeisel, in uren per dag.

	Totale groep			Therapietrouw <80%*			Therapietrouw ≥80%*		
	Baseline	Korte termijn	Lange termijn	Baseline	Korte termijn	Lange termijn	Baseline	Korte termijn	Lange termijn
Totale draagtijd	9.4 (6.5-12.2)	11.5 (8.2-14.4)	12.9 (8.7-15.1)	8.6 (4.9-9.8)	9.3 (7.4-12.6)	12.0 (8.1-14.2)	14.7 (14.2-15.4)	14.6 (13.1-15.1)	17.9 (10.5-15.4)
Draagtijd huisschoen	-	5.7 (2.9-7.8)	5.6 (2.6-7.3)		4.7 (2.9-7.1)	5.7 (2.0-7.1)		10.3 (6.5-11.9)	3.9 (3.5-10.4)
Draagtijd reguliere OSA	-	4.6 (3.2-7.4)	5.6 (3.3-10.7)		4.5 (3.3-6.6)	5.4 (3.1-9.0)		4.7 (2.7-8.2)	5.7 (3.2-11.9)

*Noot: Data is weergegeven als mediaan (interkwartiel range). Korte termijn is 1 maand na afleveren huisschoen, lange termijn is 9-12 maanden na afleveren huisschoen. \*: Onderverdeling op basis van therapietrouw onder of boven de 80% op baseline.*

**Tabel 4.** Draagtijd van de huisschoen t.o.v. de totale draagtijd van orthopedisch schoeisel

	Totale groep			Therapietrouw <80%*			Therapietrouw ≥80%*		
	Baseline	Korte termijn	Lange termijn	Baseline	Korte termijn	Lange termijn	Baseline	Korte termijn	Lange termijn
Draagtijd huisschoen %	-	59 (28-70)	43 (23-71)	-	59 (25-62)	46 (16-68)	-	70 (44-79)	29 (23-71)

*Noot: Data is weergegeven als mediaan (interkwartiel range). Korte termijn is 1 maand na afleveren huisschoen, lange termijn is 9-12 maanden na afleveren huisschoen. \*: Onderverdeling op basis van therapietrouw onder of boven de 80% op baseline.*

Het gemiddeld aantal stappen per dag lang rond de 6000 op baseline, en was met een gemiddelde rond de 3500 lager op korte en lange termijn (Tabel 5). Het merendeel van de stappen werd in huis gezet, wat het belang van een huisschoen bevestigt.\

**Tabel 5.** Aantal dagelijkse stappen tijdens meetperiodes

	Totale groep			Therapietrouw <80%*			Therapietrouw ≥80%*		
	Baseline	Korte termijn	Lange termijn	Baseline	Korte termijn	Lange termijn	Baseline	Korte termijn	Lange termijn
Totale aantal stappen	5580 (3145-7016)	3522 (2509-5567)	3790 (2206-6410)	5580 (3562-7187)	3722 (2726-5797)	3921 (2179-6864)	5976 (3769-6857)	3321 (2135-5025)	3591 (2145-6504)
Aantal stappen in huis	3345 (2418-4809)	2799 (2056-4342)	2050 (1751-3303)	3202 (2405-4887)	2694 (2156-4326)	2307 (1721-2966)	4147 (2685-4759)	2904 (1605-4476)	2050 (1518-6463)
Aantal stappen buitenshuis	1593 (831-2527)	847 (492-1447)	1326 (353-2262)	1744 (1084-3332)	835 (517-2467)	1375 (339-2536)	1591 (929-2440)	859 (418-1122)	716 (305-1761)

*Noot: Data is weergegeven in mediaan (interkwartiel range). Korte termijn is 1 maand na afleveren huisschoen, lange termijn is 9-12 maanden na afleveren huisschoen. \*: Onderverdeling op basis van therapietrouw onder of boven de 80% op baseline.*

#### *Re-ulceratie*

Bij 7 van de 31 patiënten (23%) ontstond een nieuw diabetisch voetulcus tijdens de follow-up. Van deze 7 waren er 4 therapie-ontrouw (57%).

#### *Tevredenheid*

Van de 28 patiënten die de tevredenheidsvragenlijst hadden ingevuld (respons 90%), was 79% tevreden of zeer tevreden met de huisschoen, 14% neutraal, en 7% ontevreden. Bij 68% voldeden de huisschoenen aan de verwachtingen, bij 18% was dit neutraal, bij 14% niet. Door 43% werden de huisschoenen als mooi of heel mooi beoordeeld, door 57% neutraal; niemand vond de schoenen onaantrekkelijk. Slechts 1 patiënt beoordeelde de verschillende aspecten van gebruiksvriendelijkheid (aan- en uittrekken, gewicht, knellen, huidirritatie) als slecht, alle anderen beoordeelden dit als neutraal of goed. De huisschoenen waren volgens 61% makkelijk te onderhouden, bij 29% was dit neutraal en 11% vond de schoenen moeilijk te onderhouden. De meeste patiënten zouden tussen 0 en 50 euro willen betalen voor huisschoenen (36%), of tussen de 50 en 100 euro (32%).

#### **Conclusies**

Hieronder de doelstellingen zoals geformuleerd in de subsidieaanvraag en de bijbehorende conclusie:

1. Doelstelling: Inzicht in behoefte van hoog-risico diabetes patiënten met bestaande orthopedische schoenen aan een orthopedische huisschoen.

Conclusie: Er is duidelijke behoefte aan een orthopedische huisschoen bij patiënten met een hoog risico op diabetische voetulcera. Omdat deze doelstelling buiten de OFOM-subsidieperiode viel en

deze vraag in het traject ervoor op basis van subsidie CZ-fonds was behandeld, verwijzen we naar het vakblad artikel in December 2018 voor verdere resultaten.

Doelstelling: Inzicht in verandering in therapietrouw en tevredenheid van hoog-risico diabetes patiënten met een lage therapietrouw na verstrekking van een orthopedische huisschoen

Conclusie: Patiënten met een lage therapietrouw zijn na verstrekking van een orthopedische huisschoen significant meer therapietrouw, zowel op korte termijn als op lange termijn. De meerderheid van de patiënten is tevreden met de huisschoen.

2. Doelstelling: Inzicht in therapietrouw en tevredenheid van hoog-risico diabetes patiënten die trouw zijn in het dragen van hun orthopedisch schoeisel, voor en na de verstrekking van een orthopedische huisschoen.

Conclusie: Patiënten met een hoge therapietrouw blijven in meerderheid therapietrouw na verstrekking van een orthopedische huisschoen. De meerderheid van de patiënten is tevreden met de huisschoen.

3. Doelstelling: Inzicht in de schoentechnische en drukverlagende eigenschappen van de orthopedische huisschoen na 12 maanden.

Conclusie: Door logistieke beperkingen is het niet mogelijk gebleken om de drukverlagende eigenschappen na 12 maanden te onderzoeken. De helft van de patiënten beoordeelt de duurzaamheid van de huisschoenen als goed, de andere helft neutraal. De meerderheid van de huisschoenen voldeed na 12 maanden nog voor gebruik. Wij schatten in dat de gemiddelde levensduur rond de 18 maanden ligt.

4. Doelstelling: Inzicht in het ontstaan van voetulcera gedurende 12 maanden in de groep patiënten die een orthopedische huisschoen krijgt

Conclusie: Bij 23% van de patiënten ontstond een nieuw voetulcus. Dit is lager dan op basis van de literatuur verwacht zou worden, maar geeft aan dat voor een verdere verbetering mogelijk aanvullende behandelingen nodig zijn.

### **Verslaglegging en implementatie**

De resultaten van het onderzoek zijn beschreven in meerdere artikelen in het Vakblad Orthopedische Techniek (december 2018 en december 2020). Het onderzoek is inmiddels 11 keer gepresenteerd op nationale en internationale congressen, namelijk: International Symposium on the Diabetic Foot (2019); Diabetic Foot Study Group of the European Association on the Study of Diabetes (2018 en 2020), Dutch Conference in Rehabilitation Medicine (2018, 2019, 2020), Annual Dutch Diabetes Research Meeting (2018, tweemaal in 2019), en het Almelose Diabetische voeten Symposium (2019 en 2020). Wetenschappelijke verslaglegging in internationale peer-reviewed publicaties is op dit moment gaande, er zijn 3 wetenschappelijke artikelen onderweg. Ook hoopt Renske Keukenkamp op onder andere dit onderzoek te promoveren in 2021. Uiteraard is de OFOM, waar het om resultaten verkregen dankzij deze subsidie betreft, in al deze vormen van verslaglegging genoemd.

De implementatie van de huisschoen heeft deels gestalte gekregen in de betrokken bedrijven, die de huisschoen geregeld verstrekken. Echter, verdere implementatie gaat traag, doordat verzekeraars nog geen financieringsbeleid hierop hebben. Als onderzoekers hebben wij hier enkele keren met verzekeraars overleg gehad, en de positieve resultaten uiteraard gedeeld, maar dit heeft nog niet geresulteerd in een beleid voor vergoedingen voor het voorschrijven.

### **Evaluatie uitvoering en conclusies**

Dankzij de subsidie van de OFOM hebben wij alle patiënten met diabetes die een huisschoen hebben gekregen een jaar lang kunnen volgen voor therapietrouw en ulcus uitkomst. Gedurende dit jaar is er geregeld contact geweest tussen patiënt en onderzoeker, en 9-12 maanden na verstrekking van de huisschoen is de therapietrouw meting herhaald. Helaas was het niet mogelijk om ook nog drukmetingen uit te voeren na 9-12 maanden. De bevinding dat de therapietrouw hoog blijft is enorm belangrijk voor de verdere ontwikkeling van de huisschoen, omdat dit laat zien dat een relatief eenvoudig interventie (eenmalig verstrekken van een orthopedische huisschoen) zulke goede veranderingen in gedrag op langere termijn kan bewerkstelligen.

Ook hebben wij met de OFOM subsidie de patiënten die therapietrouw waren op baseline beter kunnen onderzoeken en volgen. Ondanks dat dit er minder waren dan verwacht, geven de resultaten uit deze groep helder weer dat een huisschoen bij hen leidt tot een toegenomen tevredenheid, bij behoud van therapietrouw.

Tenslotte hebben wij dankzij de OFOM subsidie de klinische uitkomsten in kaart kunnen brengen. Zoals van tevoren bekend was er geen vergelijkingsgroep beschikbaar, behalve gegevens uit de literatuur. We vonden een ulcus-percentages van 23%. Dit is lager dan de verwachte 40% op jaarbasis vanuit de literatuur. Echter, ook het percentage van 23% is nog relatief hoog gezien de verhoogde therapietrouw en de goede drukverlagende eigenschappen van de orthopedische huisschoen. Daarnaast kregen ook 3 therapietrouwe patiënten een nieuw ulcus. Dit suggereert dat er toch additionele of andere behandelingen nodig zijn om dit verder omlaag te krijgen. Mogelijke ideeën hiervoor zijn betere controles van de druk in orthopedische schoen en huisschoen, betere materialen in de steunzolen, doseren van fysieke activiteit, betere educatie, of een gepersonaliseerde aanpak waar al deze elementen worden gecombineerd. Als multidisciplinair projectteam blijven wij ons hiervoor inzetten, en wij hopen dat de OFOM eventuele toekomstige initiatieven zal blijven steunen.

Door zwangerschapsverlof van de uitvoerende onderzoeker is het plan van aanpak zoals beschreven in de aanvraag niet volledig gehaald, en is deze eindrapportage, met toestemming van het OFOM bestuur, later dan gepland. Deze uitloop heeft echter kostenneutraal plaatsgevonden, en geen impact gehad op de kwaliteit van het verslag en de conclusies.

### **Conclusie**

Wij bedanken de OFOM voor de door hen beschikbaar gestelde middelen om dit unieke project af te ronden. Dit project heeft belangrijke en heldere resultaten opgeleverd voor de orthopedische schoentechniek, in Nederland en ook wereldwijd.