

MULTICENTER ONDERZOEK-DIAFOS TRIAL

DE EFFECTIVITEIT VAN HET GEBRUIK VAN VOETDRUKMETINGEN VOOR HET OPTIMALISEREN EN MONITOREN VAN ORTHOPEDISCH SCHOEISEL TER VOORKOMING VAN VOETULCERA BIJ DIABETES

Sicco Bus, Mark Arts, Roelof Waaijman, Mirjam de Haart, Tessa Busch en Frans Nollet
Namens de DIAFOS studiegroep



Met subsidie van onder andere de NVOS is begin dit jaar een groot onderzoek gestart naar de preventie van recidive voetulcera (wonden) bij diabetes patiënten, de DIAFOS trial. In deze studie wordt onderzoek gedaan naar het effect van het optimaliseren en monitoren van orthopedisch maatschoeisel aan de hand van voetdrukmetingen op het voorkomen van voetulcera bij diabetes patiënten die al eerder een wond hebben gehad. Het gaat om een multicenter onderzoek dat opgezet is en gecoördineerd wordt door de afdeling Revalidatie van het Academisch Medisch Centrum (AMC) in Amsterdam. In dit onderzoek participeren in totaal acht diabetesische voetcentra en zeven orthopedisch schoentechnische bedrijven uit verschillende regio's in Nederland. Deze gerandomiseerde trial zal in totaal 4 jaar in beslag nemen. Elk half jaar zal over de voortgang van de studie gerapporteerd worden in het vakblad. In deze uitgave een introductie van de trial en de participerende centra en bedrijven.

ACHTERGROND

De diabetesische voetwond (ulcus) is een ernstige complicatie van diabetes mellitus waar naar schatting één op iedere zes diabetes patiënten gedurende hun leven mee te maken krijgt. Wonden kunnen leiden tot infectie en uiteindelijk tot amputatie, waardoor preventie van voetulcera van groot belang is ter voorkoming van verdere complicaties. De belangrijkste risicofactoren voor het krijgen van een ulcus aan de voetzoolzijde (plantair) zijn het verlies van beschermende sensibiliteit onder de voetzool door neuropathie en verhoogde mechanische druk onder de voet door standsafwijkingen.

Orthopedisch maatschoeisel wordt vaak voorgeschreven aan diabetes patiënten die een voetwond hebben gehad om de druk op deze plek te verminderen en de voeten te beschermen tegen het opnieuw ontstaan van een ulcus (recidive). In de huidige schoenpraktijk worden orthopedische schoenen voorgeschreven, geproduceerd en aangepast

op basis van de kennis, kunde en ervaring van revalidatieartsen en schoentechnici. Uit de wetenschappelijke literatuur blijkt echter dat bijna 20-30% van de patiënten met een eerder doorgemaakt ulcus ondanks speciaal gemaakt schoeisel opnieuw een ulcus krijgt. Met behulp van voetdrukmetingen bestaat de mogelijkheid een objectief beeld te krijgen van de drukverdeling onder de voeten waarmee schoenen gericht aangepast en geoptimali-

seerd kunnen worden en ulcera mogelijk voorkomen kunnen worden.

VOETDRUKMETINGEN

Met behulp van drukmeetzooltjes (Pedar systeem van de firma Novel) bestaande uit 100 druksensoren, die in de schoen geschoven worden, kan de drukverdeling onder de voet tijdens het lopen gemeten worden (zie figuur). De drukgegevens worden draadloos naar een computer gestuurd waar ze verder verwerkt worden tot een piekdrukdiagram waarbij de warme kleuren (rood en roze) de hogere piekdrukken weergeven (zie figuur). In een eerder studie beschreven door Bus en Haspel in

Figuur 1: Drukmeetzooltjes beschikbaar in verschillende maten (links) en een drukmeetdiagram met warme kleuren die hogere drukken weergeven.



de vierde uitgave van dit vakblad in 2007 werd aangetoond dat orthopedisch maatschoeisel succesvol geoptimaliseerd kan worden op geleide van voetdrukmetingen. Door orthopedisch maatschoeisel aan te passen kan een afname in de piekdruk van ruim 30% gerealiseerd worden. Door deze optimalisatie te bereiken op het moment dat het schoeisel wordt afgeleverd bij de patiënt kan de patiënt vanaf het eerste moment op een zo optimaal mogelijk aangepaste schoen lopen. Verwacht wordt dat hierdoor de kans op het ontstaan van een recidief ulcus zal verminderen.

MULTICENTER STUDIE

Of het optimaliseren van orthopedisch maatschoeisel bij aflevering en het vervolgens monitoren van het schoeisel (en mogelijk verder aanpassen) op geleide van voetdrukmetingen ook daadwerkelijk leidt tot een afname van het aantal recidive plantaire voetulcera bij diabetes patiënten is nog niet duidelijk en is het centrale onderwerp van deze multicenter gerandomiseerde studie. In het onderzoek zullen 240 diabetes patiënten met neuropathie en een eerder doorgemaakte en genezen wond op de voetzool die nieuw orthopedisch of semi-orthopedisch schoeisel aangemeten krijgen gedurende 18 maanden gevolgd worden. De patiënten worden willekeurig toegewezen aan een experimentele groep, waarbij drukmetingen worden gebruikt om het schoeisel te optimaliseren en driemaandelijks te monitoren (en mogelijk opnieuw bij te stellen) of aan een controle groep, waarbij patiënten volgens de huidige klinische praktijk, waarin drukmetingen niet toegepast worden, gevolgd worden. Er zal ruim 2 jaar uitgetrokken worden om deze 240 patiënten te includeren. De belangrijkste uitkomstmaat van de studie is het percentage opnieuw ontstane plantaire voetulcera tijdens 18 maanden follow-up. Onze verwachting is dat het optimaliseren

en monitoren van het orthopedisch maatschoeisel het aantal recidive ulcera zal halveren, van 30% in de controle groep tot 15% in de experimentele groep.

Naast voetdruk zullen ook andere belangrijke risicofactoren in kaart gebracht worden in deze studie. Zo zal de mate van lichamelijke activiteit en het draaggedrag van de patiënt op een objectieve wijze gemeten worden. Verder zullen vragenlijsten afgenomen worden aangaande de gebruiksvriendelijkheid van de schoen en kwaliteit van leven. Een

uitgebreide kostenanalyse zal ook deel uitmaken van de studie om uiteindelijk te kunnen zeggen of het gebruik van drukmetingen in het voorschrijven en monitoren van orthopedisch schoeisel in het kader van de investeringen die gedaan moeten worden, kosteneffectief is en daarmee implementeerbaar.

In het onderzoek wordt intensief samengewerkt met revalidatieartsen en schoentechnici van verschillende gespecialiseerde diabetische voetcentra en orthopedisch schoenbedrijven in de regio's Amsterdam, Eindhoven en Twente (zie kader). De uitvoering van de studie vindt plaats binnen deze centra of bij het schoenenbedrijf. Sinds 1 januari 2008 zijn de eerste 25 patiënten

Vervolg op pag. 29

DIAFOS STUDIEGROEP: PARTICIPERENDE CENTRA

Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
Revalidatiearts: mw. drs. T. E. Busch
Schoentechnicus: P. Mooren, Livit Orthopedie

Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam
Coördinator: dr. ir. J. Harlaar
Revalidatiearts: mw. drs. A.C.B.M. van den Hark
Schoentechnicus: J. Pullens, Livit Orthopedie

Slotervaartziekenhuis, Amsterdam
Revalidatiearts / Coördinator: drs. R. Dahmen
Schoentechnici: I. Corstjens en B. Koomen, OIM Orthopedie

Maxima Medisch Centrum, Veldhoven
Revalidatiearts / Coördinator: mw. drs. J.W.E. Verlouw
Schoentechnicus: P. Kouwenberg, Buchrnhornen BV

Roessingh Revalidatiecentrum / Medisch Spectrum Twente, Enschede
Coördinator: dr. M.J.A. Jannink
Revalidatieartsen: dr. A.V. Nene, drs. D. Wever
Schoentechnicus: H. Wessendorf, Roessingh Revalidatie Techniek

Twenteborg Ziekenhuis, Almelo
Coördinator: dr. J.G. van Baal
Revalidatiearts: drs. D.J.L. Eenkhoorn
Schoentechnicus: R. Haspels, Elferink Orthopedie BV

Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar
Revalidatiearts / Coördinator: dr. J. Bakker
Schoentechnicus: C. van den Eijnden, Hanssen Footcare

Spaarne Ziekenhuis Hoofddorp
Revalidatiearts / Coördinator: drs. W. Polomski
Schoentechnici: G. du Mont, Centre Orthopedique Du Mont en R. Lever, Livit Orthopedie

in het onderzoek gerandomiseerd. Daarnaast is een redelijk grote groep patiënten aangemeld die binnenkort hun nieuwe schoeisel afgeleverd zullen krijgen en instromen in het onderzoek.

FINANCIERING

De DIAFOS trial wordt mogelijk gemaakt door onderzoekssubsidies die verkregen zijn van de Nederlandse Vereniging van Orthopedisch Schoentechnici (NVOS), het Diabetes Fonds en het ZonMw klinisch fellowship programma.

OVER DE AUTEURS:

Sicco Bus is gepromoveerd bewegingswetenschapper en werkzaam als senioronderzoeker bij de afdeling Revalidatie van het AMC en bij de afdeling Chirurgie van het Twenteborg Ziekenhuis in Almelo.

Hij is medeprojectleider van de DIAFOS trial.

Mark Arts is bewegingswetenschapper en werkzaam als onderzoeker in opleiding (promovendus) bij de afdeling Revalidatie van het AMC. Mark is samen met Roelof verantwoordelijk voor de dagelijkse uitvoering en analyse van de trial.

Roelof Waaijman is bewegingswetenschapper en chemisch technoloog en werkzaam als onderzoeker in opleiding (promovendus) bij de afdeling Revalidatie van het AMC. Roelof is samen met Mark verantwoordelijk voor de dagelijkse uitvoering en analyse van de trial.

Mirjam de Haart is als gepromoveerd revalidatiearts werkzaam bij de afdeling Revalidatie in het AMC. Mirjam is medeprojectleider van de DIAFOS trial op basis van een ZonMw klinische fellowship.

Tessa Busch is revalidatiearts en werkzaam bij de afdeling Revalidatie van het AMC. Tessa is verantwoordelijk voor de behandeling van diabetes patiënten met voetproblemen op de Neuropathische Ulcus poli van de afdeling.

Frans Nollet is revalidatiearts, hoogleraar revalidatiegeneeskunde en hoofd van de afdeling Revalidatie van het AMC. Frans is binnen de DIAFOS trial promotor van Mark en Roelof.





HANSEN
FOOTCARE
Omdat je graag vooruit wilt

Heerlen - Brunssum - Gulpen
Maastricht - Hoensbroek - Sittard
Ede - Leiden - Gouda - Den Haag
Rotterdam - Amersfoort - Harderwijk
Apeldoorn - Baam - Arnhem - Velp
Haarlem - Alkmaar

Hanssen Footcare werkt op landelijk niveau vanuit zeven vestigingen met circa 80 personen. Wij ontwikkelen en produceren voethulpmiddelen voor mensen met een beperkte mobiliteit. Onze medewerkers zoeken op innovatieve wijze naar de beste oplossingen op medisch-functioneel en cosmetisch gebied.



TOTALE VOETZORG

ORTHOPEDISCHE SCHOENTECHNIEK

De wereld van de orthopedische schoentechniek is volop in ontwikkeling. Hanssen Footcare bundelt alle technische en menselijke krachten om de beste te zijn en te blijven op het gebied van totale voetzorg; of het nu gaat om advies, een voethulpmiddel of een orthopedische schoen. Ons streven is optimale mobiliteit en vooruitgang.

De mens staat centraal in onze organisatie. Persoonlijke aandacht is belangrijk voor onze klanten maar zeker ook voor onze medewerkers. Al onze medewerkers hebben hun eigen verantwoordelijkheden en een eigen werkerterrein waarin zij zich kunnen ontplooiën. Een ieder draagt zelf de verantwoordelijkheid voor het vervaardigen van het product en in het verlenen van de dienst naar onze klant.

Wij vinden dat persoonlijke vaardigheden het best tot hun recht komen als je de kans krijgt ze te ontwikkelen.

Wil jij ook graag vooruit? Bekijk dan onderstaande vacatures.

Voor onze vestiging in **Leiden** zoeken wij een:

PASKAMERMEDEWERKER / ORTHOPEDISCH SCHOENTECHNICUS

Je bent voornamelijk werkzaam in de paskamer met alle bijbehorende activiteiten. Je hebt ervaring op dit gebied en je hebt een innovatieve kijk op beschoeiing.

Voor onze vestigingen in **Leiden** en **Haarlem** zoeken wij een:

PODOTHERAPEUT

Je bent gediplomeerd podotherapeut. Je verwerkt zelfstandig een anamnese en stelt voetbehandelingsplannen op. Je bent verantwoordelijk voor de dossiervorming, het voortbrengings- en nazorgtraject en je bewaakt de kwaliteit van dit alles.

📍 Kijk op www.footcare.nl voor meer informatie over onze bedrijven en voor de volledige vacature omschrijvingen.

📍 **Wij bieden:** een uitdagende, afwisselende en zelfstandige functie binnen een dynamisch en deskundig bedrijf met doorgroeimogelijkheden en een prettige werksfeer. Hanssen Footcare biedt een marktconform salaris.

📍 Reacties kun je richten aan:
Hanssen Footcare
De heer R.B.T. Mulders
Manager P&O
Postbus 32008, 6370 JA Landgraaf
rmulders.hanssen@footcare.nl