

Systematische Literatuurstudie

Onderzoeksverslag

Effect van orthopedische schoenen voor patiënten met diabetes mellitus met neuropathie, ter preventie van plantaire ulcera

School:	Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven
Opleiding:	Podotherapie
Student:	Nathalie de Roo
Studentnummer:	2210047
Begeleider:	Ellen van der Lubbe – Verhaegh
Opdrachtgever:	Mark Arts
Datum:	12-07-2016

Voorwoord

Na maanden hard werken is het dan eindelijk zover, mijn literatuuronderzoek is afgerond. En tevens is hierdoor het einde in zicht van de vierjarige opleiding Podotherapie aan de Paramedische hogeschool te Eindhoven. De keuze van mijn onderwerp is gebaseerd op de combinatie van mijn interesse op het gebied van schoenen en in de kennis van de voeten. Deze combinatie samen met de chronische ziekte diabetes mellitus leek mij een interessant onderwerp. Wellicht dat ik met deze kennis door wil gaan in mijn verdere toekomst als podotherapeut. Het lijkt mij een mooie uitdaging om mensen op het gebied van orthopedische schoenen te helpen de noodzaak van het dragen in te zien en mogelijk in samenwerking met een schoentechniker een “moderne touch” aan de schoenen te kunnen geven.

Het schrijven van dit verslag heb ik niet altijd als een leuke periode ervaren. Zonder hulp van vrienden en familie was het daarom ook niet tot dit einde gekomen. Als eerste wil ik mijn begeleider Ellen van der Lubbe - Verhaegh bedanken voor alle steun, hulp en feedback. Daarnaast mijn studiemaatjes Lot en Neeta voor de ontspanning die jullie mij gaven met een wijntje op de bank en het brainstormen. Mijn (sport)vriendin Marianne, zonder jou was ik deze periode niet gaan sporten, en juist sporten gaf mij de mentale energie die ik nodig had! Als laatste en meest belangrijkste mijn familie en mijn vriend Thijmen, bedankt dat jullie mij moed in bleven praten, in mij geloofden en al het geduld met mij hadden wanneer ik het even niet meer zag zitten.

Eindhoven, 12 juli 2016

Nathalie de Roo

Samenvatting

Inleiding

Meer dan 240 miljoen mensen wereldwijd worden getroffen door diabetes mellitus. Veel complicaties van DM hebben een behoorlijke impact op de kwaliteit van leven. Neuropathie is een late complicatie, als gevolg hiervan kunnen plantaire ulcera optreden aan de voeten. Betere zorg, zoals drukontlasting door middel van orthopedische schoenen kan leiden tot afname van deze complicaties. Middels dit literatuuronderzoek wordt getracht aantoonbaar te maken welke aspecten het meest effectief zijn in het voorkomen van plantaire (recidive) ulcera.

Methode

Aan de hand van de zoekstrategie werd via de zoekmachine PubMed gezocht naar wetenschappelijke literatuur. Door middel van de in-en exclusiecriteria werd bepaald of de literatuur passend was om antwoord te geven op de onderzoeksvraag. In totaal zijn 11 studies geïnccludeerd, in een eerste inventarisatie zijn er artikelen geïnccludeerd met betrekking tot het effect van orthopedische schoenen op de preventie van ulcera bij diabetes mellitus patiënten met neuropathie. In een tweede inventarisatie zijn er ook onderzoeken geïnccludeerd waarbij de nadruk werd gelegd op piekdruk verlaging.

Resultaten

Uit dit onderzoek is gebleken dat de dikte, hardheid, materiaal kenmerken en het toevoegen van een element een effect hebben op het verlagen van de piekdruk. Het aanpassen van de zool gedurende een behandeling is een effectieve manier om de piekdruk te blijven verlagen en (recidive) ulcera te verkleinen.

Conclusie

Het verlagen van de piekdruk heeft mogelijk invloed op de preventie van plantaire (recidive) ulcera. Na analyse van een 11 uiteenlopende studies zijn er vijf aspecten geconstateerd die hierbij een rol spelen, namelijk de dikte, hardheid, materiaal, element en offloading van de orthopedische schoenen. Ondanks dat dit onderzoek heeft aangetoond welke aspecten een rol spelen bij piekdruk verlaging, is het niet mogelijk een concreet antwoord te geven op de vraag wat het meest effectief is in de preventie van (recidive) ulcera bij het dragen van OS.

Keywords

Diabetic mellitus, neuropathy, orthopedic footwear, ulcer prevention.

Summary

Introduction

Worldwide more than 240 million people are suffering from diabetes mellitus. Most of the complications of DM have a major impact in the quality of life. Neuropathy is one of the latest complications, as a consequence plantar ulcer on the feet may occur. Better treatment by means of pressure relief with orthopaedic footwear may establish a decrease in the severe complications. The aim of this literature study was to indicate which aspects are the most effective in the prevention and decrease of plantar ulcer.

Method

The keyword search strategy method was used together with the search engine PubMed to examine all available scientific literature. The pre-established inclusion and exclusion criteria were used to select appropriate literature. In total 11 studies were used, in a first assessment studies were included with reference to the effect of orthopaedic shoes by diabetes mellitus patients with neuropathy. In a second assessment also studies who focussed on the decrease of peak pressure were included.

Results

This research demonstrated that thickness, stiffness, material characteristics and adding an element have an effect in decreasing the peak pressure. During treatment adjusting the insole tend to have a positive effect on decreasing the peak pressure overtime and reducing recurrent ulceration.

Conclusion

The decrease of peak pressure might have an effective in preventing plantar (recurrent) ulcer. After a thorough analysis of eleven studies, five aspects of therapeutic footwear, thickness, stiffness, material, element and offloading, were indicated as playing a key role in the prevention of ulcer. Although this research indicated which aspects play a role in decreasing peak pressure, it is not possible to answer the question what is most effective in the prevention of (recurrent) ulcer in combination with OS.

Keywords

Diabetic mellitus, neuropathy, orthopedic footwear, ulcer prevention.

Inhoudsopgave

Voorwoord	i
Samenvatting.....	ii
Summary	iii
Inhoudsopgave	iv
Woordenlijst.....	v
Inleiding	1
Methode.....	3
Studiedesign	3
Zoekstrategie	3
In- en exclusiecriteria.....	4
Selectieprocedure.....	4
Data extractie.....	5
Methodologische kwaliteitsbeoordeling.....	5
Resultaten.....	7
Geselecteerde studies.....	7
Zoekstrategie	8
Data-extractie	9
Studiekenmerken en deelnemers	9
Interventiekenmerken en meting.....	9
Effectiviteit van de interventies	15
Methodologische kwaliteitsbeoordeling	17
Discussie	19
Sterktes en beperkingen.....	22
Aanbevelingen voor vervolgonderzoek	22
Praktische implicatie	23
Conclusie	23
Literatuur.....	24

Woordenlijst

EVA	Ethyl vinyl acetaat
FWB	Full-weight-bearing (gewicht belasting)
HWB	Half-weight-bearing (gewicht belasting)
kPa	Kilopascal
MCR	Microcellulair rubber
MP	Metatarsale pad
MTP	Metatarsale phalangeale gewrichten
NWB	Non-weight-bearing (gewicht belasting)
Offloading	Drukontlasting/verlaging
OS	Orthopedische schoen(en)
OSA	Volledig op maat gemaakt
OSB	Aanpassing confectie schoen (semi op maat gemaakt)
PP	Polypropeen
PPT	Poly-trimethyleentereftalaat
PU	Polyurethaan
PUL	Previous ulcer location
Rocker schoen	Stijve schoen
ROI	Region of interest
Shore waarde	Hardheid van de zool
SRI	Shear reducing insole
STG	Standaard Groep
TCI	Total contact insole

Inleiding

Diabetes mellitus (DM) is wereldwijd een belangrijk gezondheidsprobleem (Sayin, Kara, & Pekel, 2015). Elke 30 seconden verliest ergens ter wereld een diabetes patiënt een ledemaat als gevolg van deze chronische ziekte (Bus et al., 2013). Meer dan 240 miljoen mensen wereldwijd worden getroffen door DM en dit aantal zal naar verwachting blijven toenemen (Bus & Van Netten, 2016; Sayin et al., 2015). Uit het onderzoek van Eshtiaghi, Rezasoltani, Esteghamati, Nakhjavani, en Eslami (2015) blijkt dat dit te wijten is aan de opkomende vergrijzing, vermindering van sportactiviteiten en toenemende obesitas. Er bestaan twee typen DM, type 1 en type 2 diabetespatiënten: 10% lijdt aan type 1 diabetes (hieronder valt ook zwangerschapsdiabetes) en 90% lijdt aan type 2 diabetes (Eshtiaghi et al., 2015).

DM brengt veel complicaties met zich mee, deze complicaties kunnen een behoorlijke impact hebben op de kwaliteit van leven, met als gevolg depressies en verminderde mobiliteit (Turns, 2015). Er wordt onderscheid gemaakt tussen acute en late complicaties. Hypo- en hyperglykemische coma zijn voorbeelden van acute complicaties of zijn soms een eerste teken van DM. Veel voorkomende late complicaties zijn neuropathie, retinopathie en cardiovasculaire problemen (Van Putten, 2008). Alle DM complicaties zijn progressief (Sayin et al., 2015). Als gevolg van neuropathie kunnen ulcera optreden aan de voeten (Nehring, Makowski, Mrozikiewicz-Rakowska, Sobczyk-Kopciol, Ploski, & Karnafel, 2015).

Uit recent onderzoek is gebleken dat ulcera aan de voeten een van de meest voorkomende en zichtbare complicaties zijn bij DM. Tevens is deze complicatie vaak de oorzaak van niet-traumatische amputaties van de onderste extremiteit (Eshtiaghi et al., 2015). Volgens Eshtiaghi et al. (2015) worden ulcera veroorzaakt door druk-, wrijving- en schuifkrachten op de huid en ontstaan vaak op plaatsen aan de voet waar de piekdruk het hoogst is (Poppe, 2016). Uit onderzoeken van Bus, Ulbrecht & Cavanagh, (2004) en Cavanagh (2004) blijkt dat de metatarsale phalangeale (MTP) gewrichten het meest frequent zijn aangedaan. Voet biomechanica en gedrag van de patiënt kunnen van belang zijn bij de preventie van ulcera (Waaijman et al., 2014). Betere zorg, zoals drukontlasting (offloading), kan leiden tot een afname van voet complicaties, waaronder in het bijzonder plantaire ulcera (Nehring et al., 2015 en Waaijman et al., 2014).

Offloading van plantaire ulcera door middel van drukverplaatsing naar minder gevoelige plaatsen onder de voet in combinatie met beperking van de mobiliteit zijn noodzakelijk voor de genezing (Bus et al., 2013). Er zijn verschillende interventies mogelijk om te zorgen voor offloading van plantaire ulcera. Zo is in het onderzoek van Bus et al., (2008) gekeken naar onder andere het effect van chirurgische offloading, total contact cast, en offloading doormiddel van bedrust, krukken/rolstoel en vilt gebruik. Naast deze interventies zijn volledig op maat gemaakte orthopedische schoenen (OSA) en semi op maat gemaakt door aanpassing van confectieschoenen (OSB), een belangrijk onderdeel van de podotherapeutische behandeling van ulcera. (Waaijman et al., 2014). Deze behandeling kan naast genezing van een bestaande ulcus, ook gericht zijn op een primaire of secundaire preventie van ulcera. Een reden voor de podotherapeut kan daarom zijn om DM patiënten met zowel plantaire ulcera of met een verhoogde kans op (recidive) plantaire ulcera orthopedische schoenen (OS) voor te schrijven.

In de praktijk is het essentieel dat podotherapeuten uitgebreide kennis hebben over DM. Een podotherapeut moet in staat zijn een risicovoet te kunnen herkennen en aanwijzen, preventieve maatregelen te kunnen nemen zoals voorlichting en (schoen)advies geven, zorg dragen aan bij- en nascholing in verband met nieuwe ontwikkelingen en multidisciplinair werken (Van Putten, 2008). Hieronder valt het nauw samenwerken met orthopedische schoentechnici. Het is hierbij belangrijk om te weten waar een OS aan moet voldoen. Algemene criteria zijn namelijk een hoge teenbox, die tevens breed genoeg is voor eventuele bijkomende teenmisvormingen zoals klauw- en hamertenen. De hiel moet breed zijn, met een maximale hoogte tussen 2 en 4 cm. Belangrijk is een stugge buitenzool (rocker) om bot verzakking te voorkomen (Charcot voet), vooral in de voorvoet en middenvoet gebieden. Bevestiging moet zich aan de dorsale zijde van de voet bevinden, middels veters of gespen. OS mogen geen naden en plooien bevatten die de wrijving kan verhogen op blaren en wonden. De diepte van de schoenen moet groter zijn dan normaal, om wrijving in de nabijheid van de hielkap te voorkomen en vooral om ervoor te zorgen dat de zooltherapie er goed in kan liggen. De hielkap moet stijf zijn, dit houdt de hiel in de juiste positie. Het materiaal van de schoen moet bij voorkeur van dun en zacht leer zijn, er moet rekening gehouden worden met vormbare materialen (Lázaro-Martínez et al., 2014). Indien met dit alles zorgvuldig wordt omgegaan is het mogelijk dat complicaties worden vermeden en of verminderd.

Er is veel bekend over het effect van OS bij het voorkomen van recidive ulcera (Arts et al., 2012; Bus et al., 2008; Bus et al., 2013 en Healy, Naemi & Chockalingam, 2013). Verschillende onderzoeken zijn gedaan naar het effect van op maat gemaakte schoenen bij ulcera (Bus et al., 2013; Paton, Roberts, Bruce, & Marsden, 2014). Volgens Paton et al. (2014) hebben DM patiënten met neuropathie en bekend met ulcera, die hun OS meer dan 60% van de dag dragen, 50% minder kans op een recidive ulcera. Echter in tegenstelling tot recidive ulcera, is er minder bekend over het effect van OS ter preventie van primaire plantaire ulcera en welke eigenschappen van de schoen hierbij een rol spelen (Bus et al., 2008).

Kortom, diverse onderzoeken tonen aan dat OS invloed hebben op recidive ulcera. Er is echter geen duidelijkheid in welke mate OS effect hebben op de vermindering of het voorkomen van primaire plantaire ulcera bij DM patiënten met neuropathie. Middels dit onderzoek wordt getracht aantoonbaar te maken welke aspecten, zoals elementen, materiaalgebruik van de zool en/of het dragen van OS, effectief zijn ter preventie van een primaire of secundaire ulcus. Middels deze literatuurstudie wordt gestreefd om antwoord te geven op de volgende onderzoeksvraag:

Wat is het effect en welke aspecten van OS spelen een rol ter preventie van plantaire ulcera bij DM patiënten met neuropathie?

Methode

Studiedesign

Het studiedesign van dit onderzoek is een systematische literatuurstudie. Er is gekozen voor een literatuurstudie om de huidige kennis over het onderwerp in kaart te brengen. Door middel van de bekende literatuur te vergelijken kunnen er conclusies worden getrokken welke aspecten van OS belangrijk zijn in de preventie van plantaire ulcera en of er voldoende wetenschappelijke kennis over bestaat.

Zoekstrategie

Aan de hand van de keyword zoekstrategie werd via de zoekmachine PubMed gezocht naar wetenschappelijke literatuur met betrekking tot het effect van OS bij DM patiënten met neuropathie op de preventie van een plantaire ulcera. Het zoeken naar geschikte artikelen werd gestart op 17 februari 2016. Gedurende 4 weken is er intensief en gericht gezocht.

Er werd gebruik gemaakt van de keywords die tot stand zijn gekomen uit de opgestelde PIO onderzoeksvraag: (P) *diabetic mellitus* en *neuropathy*, (I) *orthopedic footwear*, (O) *ulcer prevention*. De zoektermen en synoniemen zijn apart en tevens gecombineerd met elkaar ingevoerd met de daarvoor bestemde operatoren AND en OR. Hierbij is ook gebruik gemaakt van Mesh termen, zodat PubMed artikelen selecteerden met alle mogelijke synoniemen.

Aan de hand van de onderzoeksvraag bleek uit een eerste inventarisatie dat er te weinig geschikte artikelen waren met betrekking tot bovenstaande PIO onderzoeksvraag. Er is daarom gekozen voor een bredere zoekstrategie waarbij de keywords voor (I) *orthopedic footwear* en (O) *ulcer prevention* zijn uitgebreid. Ten aanzien van de interventie OS is gezocht naar artikelen over elementen van OS en naar factoren die invloed kunnen hebben op ulcera, omdat het onderzoek als doel had om naast het effect van OS ook de aspecten van OS te onderzoeken die een effect hebben op de preventie van ulcera. Ten aanzien van de uitkomstmaat ulcera preventie zijn naast artikelen over de primaire preventie ook artikelen over de secundaire preventie van ulcera geïnccludeerd. De keuze om deze artikelen te includeren is plausibel, omdat kan worden aangenomen dat een werkzame therapie voor recidive ulcera ook effectief is voor primaire ulcera. In de zoekstring is daarom de algemene term "*ulcer prevention*" gebruikt. Naast het woord "*ulcer prevention*" zijn tevens de zoekwoorden "*foot ulcer*" en "*ulcer*" toegevoegd, zodat alle mogelijk bruikbare artikelen werden geselecteerd en later in de selectieprocedure kon worden beoordeeld of zij als uitkomstmaat ulcera preventie hadden. Deze zoekstrategie resulteerde tot de volgende zoekstring:

("diabetes mellitus" OR "diabetic mellitus" OR diabetes OR diabetic OR "diabetic foot" OR "diabetic patients" OR "Diabetic Neuropathies" OR neuropat) AND (footwear OR "orthopedic footwear" OR "custom made footwear" OR "custom-made footwear" OR "therapeutic footwear" OR "diabetic footwear" OR shoes*) AND (element* OR rocker OR "Foot Orthoses" OR offloading OR off-loading OR transversal OR pad OR outsole* OR insole* OR inlay*) AND ("foot ulcer" OR ulcer OR "ulcer prevention")*

Inclusie en exclusiecriteria

Aan de hand van in- en exclusiecriteria (zie tabel 1) is bepaald welke onderzoeksdesign er werden geselecteerd. Een artikel werd geïncludeerd wanneer dit tussen 2004 en 2016 is gepubliceerd. Een Randomised Controlled Trial (RCT) of Clinical Trial (CT) is gebruikt om tot de resultaten te komen. Hierin staan de mogelijke causale relaties beschreven welke effecten OS hebben ter preventie van ulcera. Artikelen werden geselecteerd indien zij in het Engels of Nederlands gepubliceerd waren en de volledige tekst moest beschikbaar zijn. Er werd geen onderscheid gemaakt welk type diabetes een deelnemer had. De diagnose neuropathie moest gediagnosticeerd zijn. Artikelen moesten gebruik hebben gemaakt van de interventie zooltherapie en/of OS. Er is voor gekozen om naast artikelen over OS ook artikelen te includeren waarbij alleen zooltherapie is toegepast, zodat zowel artikelen over behandeling middels OSA als OSB (aanpassing van confectieschoen) werden meegenomen in het onderzoek. Daarnaast moest de uitkomstmaat weergegeven zijn in preventie van ulcera. In tegenstelling tot de inclusiecriteria werden artikelen geëxcludeerd waarin het alleen ging over zwangerschapsdiabetes, perifeer arterieel vaatlijden en patiënten met reuma of een Charcot voet. Hierbij zijn immers andere complicaties van belang.

Tabel 1 : Inclusie en exclusie criteria

Inclusie	Exclusie
Jaar van publicatie: 2004-2016	Zwangerschapsdiabetes
RCT	Charcotvoet
CT	Perifeer arterieel vaatlijden
Engelse/ Nederlandse artikelen	Patiënten met reuma
Volledige tekst beschikbaar	
Type 1 en type 2 diabetes met neuropathie	
Zooltherapie en/of OS	
Preventie van ulcera	

Selectieprocedure

Aan de hand van de in- en exclusiecriteria is bepaald of de wetenschappelijke literatuur geschikt was voor dit onderzoek. De geïncludeerde artikelen moesten betrekking hebben op het preventieve effect van OS op ulcera bij diabetes patiënten met neuropathie, zoals beschreven in de zoekstrategie zijn uiteindelijk artikelen over recidive ulcera ook meegenomen. Figuur 1 geeft schematisch de zoekstrategie weer. Middels de selectieprocedure werd bepaald of de zoekcriteria voldeden aan de inclusiecriteria. Tijdens de selectieprocedure bleek dat veel artikelen ulcera niet als uitkomstmaat gebruikten, waardoor er onvoldoende geschikte artikelen waren. In plaats van ulcera werd de plantaire piekdruk in veel artikelen als uitkomstmaat gebruikt of een combinatie van beide. Zoals beschreven in de inleiding, ontstaan ulcera vaak op plaatsen aan de voet waar de piekdruk het hoogst is (Poppe, 2016). Daarom is in dit onderzoek de verhoogde plantaire piekdruk als alternatieve uitkomstmaat voor ulcera genomen, en zijn dus ook artikelen geselecteerd waarbij de piekdruk als uitkomstmaat werd gehanteerd. Er werd gekeken naar druk verlagende elementen van de zool en van OS. Deze keuze was aanvaardbaar,

omdat dit wellicht geassocieerd kan worden met de verlaging van de piekdruk op plantaire ulcera, waardoor het mogelijk een preventieve werking heeft op het voorkomen van (recidive) ulcera. Hierdoor werden er ook artikelen geïnccludeerd die alleen de drukverlaging door middel van een element hebben gemeten. Daarnaast waren er ook artikelen waarin de preventie van ulcera door middel van OS en/of zolen bij niet-diabetes patiënten en/of een simulatiemodel van de menselijke voet werd onderzocht. De artikelen die hieruit voortkwamen stelden een hypothese met betrekking tot patiënten met DM en neuropathie, hierdoor waren de resultaten van deze onderzoeken van toepassing voor dit onderzoek. Deze artikelen zijn daarom ook geselecteerd. Hierdoor werd dus afgeweken van de eerder genoemde inclusie criteria.

Tijdens de eerste screening werden de titels geselecteerd op relevantie. Ook is er gekeken naar dubbele titels en zijn deze eruit gefilterd. Hierna werd de samenvatting gelezen of deze voldeed aan de opgestelde (en aangepaste) criteria. De artikelen die hierna als geschikt werden bevonden, zijn als volledige tekst gelezen. Indien er geen volledige tekst beschikbaar was via PubMed, kon deze alsnog worden gevonden via Biep.nu. Als laatste is van alle geïnccludeerde artikelen volgens de sneeuwbalmethode de literatuurlijsten doorgenomen en zijn er relevante studies voor dit onderzoek toegevoegd.

Data extractie

De belangrijke informatie uit de geïnccludeerde onderzoeken is overzichtelijk weergegeven in een data-extractietabel (tabel 6). Om aan te geven over welk onderzoek het gaat, werden eerst de auteur en het jaartal van publicatie genoemd. Daarna werd het type onderzoek genoemd. De deelnemers werden weergegeven op onder andere geslacht, diagnose diabetes met neuropathie en de duur van de ziekte. Met gebruik van deze gegevens kon worden bepaald of de populatie van de verschillende onderzoeken en de resultaten goed met elkaar vergeleken kunnen worden. Aangegeven werd welk type OS of zooltherapie is onderzocht. De verschillende materiaal kenmerken worden hierdoor in kaart gebracht en een vergelijking in elementen komt hierdoor naar voren. De meetomstandigheden werden aangeduid, evenals de hierbij gebruikte parameters, hierop volgend is de uitkomstmaat beschreven, namelijk ulcera en/of piekdruk. Tot slot zijn de resultaten beschreven uit het onderzoek die relevant waren voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag.

Methodologische kwaliteitsbeoordeling

De artikelen die zijn gebruikt voor dit literatuuronderzoek zijn tevens beoordeeld middels een kwaliteitsbeoordeling. Hierbij werd gebruikt gemaakt van de acht opgestelde methodologische criteria uit de literatuur van Wouters & Van Zaalen (2012). Deze criteria zijn onderverdeeld in de beoordeling van een RCT en een CT (zie tabel 2 en 3). Het criterium “randomisatie” werd bij de beoordeling van een CT weggelaten, dit was niet van toepassing op dit onderzoek. Op basis van deze criteria scoorde elk op zich staand artikel punten.

Tabel 2: Criteria kwaliteitsbeoordeling RCT

Auteur [jaar]	Criteria								Score
	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	

C1: Selectie van patiënten, C2: inhoud en vergelijkbaarheid behandeling, C3: Randomisatie, C4: Blinding, C5: Vergelijkbaarheid groepen, C6: Kwaliteit uitkomstmeting, C7: Intention-to-treat of per protocol-analyse, C8: Loss-to-follow-up

Tabel 3: Criteria kwaliteitsbeoordeling CT

Auteur [jaar]	Criteria							Score
	C1	C2	C4	C5	C6	C7	C8	

C1: Selectie van patiënten, C2: inhoud en vergelijkbaarheid behandeling, C4: Blinding, C5: Vergelijkbaarheid groepen, C6: Kwaliteit uitkomstmeting, C7: Intention-to-treat of per protocol-analyse, C8: Loss-to-follow-up

Er zijn in totaal vijf RCT en zes CT studies geïnccludeerd voor dit onderzoeksverslag. Deze artikelen zijn apart beoordeeld op elk criterium of deze voldeed aan de toegepaste criteria. Wanneer een criterium duidelijk werd beschreven of toegepast werd er 1 punt gegeven. Wanneer een artikel niet voldeed aan een criterium of deze niet volledig werd beschreven kreeg een artikel op het bepaalde criterium 0 punten. Wanneer een criterium niet van toepassing was in een artikel werd er van de totaal score 1 punt afgehaald. De totale score geeft de validiteit van de onderzoeken weer. Als een artikel een goede beoordeling kreeg, werd er meer waarde aan gehecht. Deze artikelen werden dan ook zwaarder mee genomen in de conclusie van dit onderzoek, vergeleken met een artikel die een slechtere beoordeling kreeg.

De geïnccludeerde artikelen zijn beoordeeld of er duidelijk inzicht werd gegeven in de in- en exclusiecriteria van de studie. Ten aanzien van het inclusiecriteria "Type 1 en type 2 diabetes met neuropathie" is hiervan afgeweken, omdat ook artikelen zijn meegenomen waarbij niet-diabeten en simulatie voetmodellen zijn onderzocht, zoals beschreven in de selectieprocedure. De artikelen zijn ten aanzien van dit inclusiecriteria daarom beoordeeld of wel of niet inzicht werd gegeven in de onderzoekspopulatie. Vervolgens werd beoordeeld of de interventiegroepen binnen een studie een behandeling zijn ondergaan met vergelijkbare materialen en meetmethoden. In sommige studies waren er namelijk meerdere interventiegroepen die een verschillende behandeling kregen, waarvan de uitkomst vervolgens met elkaar vergeleken werd. Vaak was het verschil tussen de interventiegroepen het materiaal gebruik of juist wel of geen toepassing van offloading in de zool. Hierbij was het belangrijk welke interventie er werd toegepast en hoe deze werd uitgevoerd. Dit is in detail beschreven in de resultaten. De randomisatie, alleen van toepassing bij de RCT studies, was belangrijk om te beoordelen of er goed omschreven was of elke deelnemer evenveel kans had op het krijgen van de interventie of

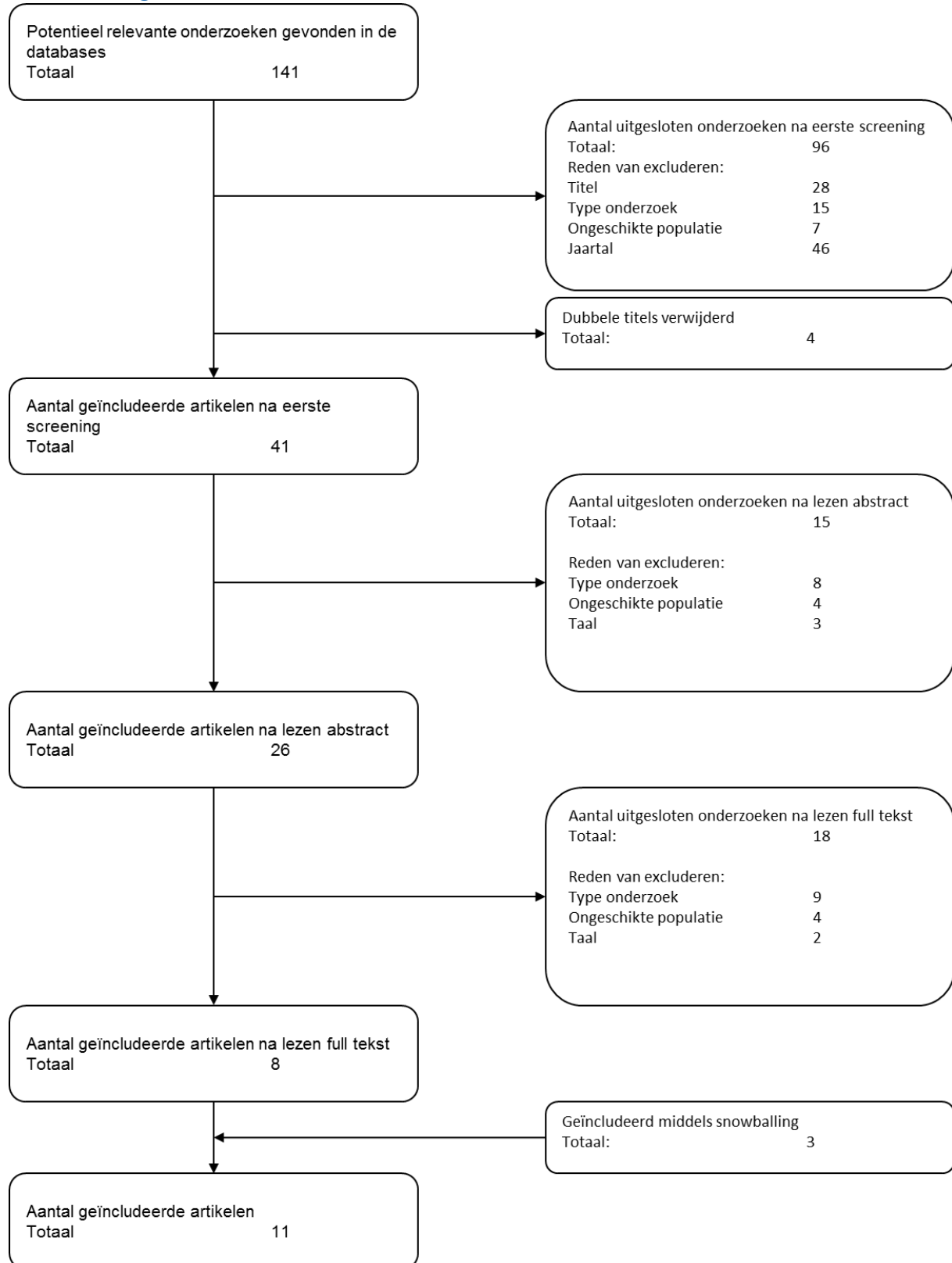
alleen ter controle werd toegewezen. Om te beoordelen in hoeverre de patiënten, behandelaars en onderzoekers op de hoogte waren van de behandeling, werd gekeken naar blinding. Ook al ondergingen de patiënten een verschillende interventie, er moest worden beoordeeld of de patiënten met elkaar vergeleken konden worden. Dit is gedaan door te kijken naar de demografische kenmerken (leeftijd, diabetes met neuropathie, duur van de ziekte DM) van het ene artikel ten opzichte van een ander artikel. Wanneer deze niet vergelijkbaar zouden zijn, zou dit invloed kunnen hebben op de resultaten van dit onderzoek. Belangrijk was verder dat er een betrouwbaar meetinstrument werd gebruikt voor het meten van de uitkomstmaat. Belangrijk was dat het meetinstrument traceerbaar moest zijn. Wanneer de onderzoeken refereerden in de literatuur naar de fabrikant en welk type meetinstrument werd gebruikt kreeg het voor dit criterium een punt. Wanneer alle patiënten die werden geïnccludeerd bij aanvang terug kwamen in de resultaten kreeg het artikel een punt voor intention-to-treat. Ook wanneer de patiënten alleen werden geanalyseerd die volgens het protocol werden behandeld kreeg het onderzoek een punt voor de per-protocol-analyse. Als laatste is er beoordeeld op de aanwezigheid van beschrijving van de loss-to-follow-up. Er is gekeken of de oorzaken van uitval beschreven zijn, wanneer dit beschreven was kreeg het onderzoek een punt.

Resultaten

Geselecteerde studies

In figuur 1 is schematisch het selectieproces weergegeven. Van de 26 volledige tekst artikelen zijn acht studies geïnccludeerd (Arts et al., 2015; Bus et al., 2013; Chen, Lee & Lee, 2014; Cheung & Zhang, 2008; Lavery, Lanctot, Constantinides, Zamorano, Athanasio & Agrawal, 2005; Lavery, LaFontaine, Higgins, Lanctot & Constantinides, 2012; Viswanathan et al., 2004; Waaijman, Arts, Haspels, Busch-Westbroek, Nollet & Bus, 2012). De overige 18 artikelen zijn geëxcludeerd vanwege een verkeerd type onderzoek, studies waarbij deelnemers een amputatie hadden of Charcot voeten, of het betrof geen Engels-Nederlands talig artikel. Door middel van snowballing zijn nog drie artikelen toegevoegd (Mueller, Lott, Hastings, Commean, Smith & Pilgram, 2006; Owings, Woerner, Frampton, Canvanagh & Botek, 2008; Ulbrecht, Hurley, Mauger & Cavanagh, 2014).

Zoekstrategie



Figuur 1: Flowchart zoekstrategie

Data-extractie

Middels de data-extractie tabel (tabel 6) zijn de gegevens uit de geïncludeerde artikelen beknopt weergegeven. De resultaten worden hieronder uitgebreider beschreven.

Studiekaracteristieken en deelnemers

De geïncludeerde artikelen betreft vijf RCT's en zes CT's. Vijf onderzoeken zijn uitgevoerd in de USA (Lavery et al., 2005; Lavery et al., 2012; Mueller et al., 2006; Owings et al., 2008; & Ulbrecht et al., 2014), drie in Groot-Brittannië (Arts et al. 2015; Viswanathan et al, 2004 & Waaijman et al., 2012), één onderzoek in China (Cheung & Zhang, 2008), één in Korea (Chen et al. 2015) en één onderzoek is uitgevoerd in Nederland (Bus et al., 2013). In totaal hebben 913 deelnemers deelgenomen, waarvan 881 een interventie ondergingen. Van de totale populatie waren er 640 mannen en 273 vrouwen. In het onderzoek van Arts et al., (2015) en in het onderzoek van Waaijman et al., (2012) werd de man-vrouw verhouding niet vermeld. In het onderzoek van Chen et al., (2015) en Cheung en Zhang (2008) is er gebruik gemaakt van een simulatie van de menselijke voet. De gemiddelde leeftijd van alle onderzoeken lag tussen de 50 en 70 jaar en gemiddeld hadden de deelnemers 15 jaar diabetes mellitus.

Het onderzoek van Lavery et al. (2005) is gedaan bij 30 vrijwilligers zonder DM en/of neuropathie. De overige acht onderzoeken zijn uitgevoerd bij diabetes patiënten type 1 of 2 die leiden aan neuropathie (Arts et al. 2015; Bus et al. 2013; Lavery et al. 2012; Mueller et al. 2006; Owings et al. 2008; Ulbrecht et al. 2014; Viswanathan et al. 2004; & Waaijman et al. 2012). De diagnose neuropathie werd gesteld door het uitvoeren van de protectieve sensibiliteit met de semmes-weinstein monofilament 10 gram of en/of een elektrische stenvork. Alleen in het onderzoek van Owings et al., (2008) wordt vermeld hoe de meting is uitgevoerd met het monofilament.

Interventiekarakteristieken en meting

Alle 11 studies onderzochten zolen en/of in combinatie met OS als interventie, om als overkoepelend doel aan te tonen in hoeverre de piekdruk verlaagd werd (Arts et al., 2015; Bus et al., 2013; Cheung & Zhang, 2008; Chen et al., 2015; Lavery et al., 2005; Lavery et al. 2012; Mueller et al. 2006; Owings et al., 2008; Ulbrecht et al., 2014; Viswanathan et al., 2004 & Waaijman et al., 2012). Mogelijke aanname kan worden gehanteerd dat (recidive) ulcera hierdoor werd voorkomen. Vijf studies keken specifiek naar recidive plantaire ulcera (Arts et al., 2015; Bus et al., 2013; Lavery et al., 2012; Ulbrecht et al., 2014 & Viswanathan et al., 2004). Er werd in deze onderzoeken aangegeven dat de deelnemers zelfde educatieve richtlijnen volgden en dat de arts en/of specialist ulcera evalueerden. In het onderzoek van Cheung & Zhang, (2008) en Chen et al., (2015) is er niet specifiek gebruik gemaakt van een OS maar is de verlaging van de piekdruk onderzocht middels elementen van de zool en is er gekeken naar de dikte van de gebruikte materialen. Vanwege dat er in de onderzoeken onderscheid werd gemaakt in de uitkomstmaten zijn deze onderverdeeld in plantaire piekdruk waarvan de eenheid in kilo Pascal wordt weergegeven(kPa) en ulcera al dan niet een combinatie van beide. Wanneer de uitkomstmaat ulcera was werd er hierbij gebruik gemaakt van de volgende paramaters, namelijk region of interest (ROI) en previous ulcer location (PUL). Met region of interest wordt bedoeld de hoogste risicoplaats en bij previous ulcer location wordt er gekeken naar eerder ontstane ulcus op dezelfde plaats. In twee onderzoeken is ook wrijvingskracht meegenomen als uitkomstmaat, de wrijving werd gereduceerd door wrijvingsmateriaal aan de zool toe te voegen (Lavery et al., 2005 en Lavery et al., 2012). In negen van

de elf artikelen kregen de deelnemers bij aanvang van het onderzoek nieuwe OS (Arts et al., 2015; Bus et al., 2013; Lavery et al., 2005; Lavery et al. 2012; Mueller et al. 2006; Owings et al., 2008; Ulbrecht et al., 2014; Viswanathan et al., 2004 & Waaijman et al., 2012). Verschillende merken en typen OS zijn gebruikt. In het algemeen is er in alle onderzoeken gebruik gemaakt van schoenen die geschikt zijn voor inlegzolen. Wanneer dit geen OS waren, dan waren dit extra diepe confectieschoenen.

Tabel 6: Data extractie-tabel

Auteur-Jaartal	Type studie	Diagnose	Deelnemers	Interventie OS/zool	Meetomstandigheden	Uitkomst-maat	Resultaten
Viswanathan [2004]	CT	Diabetische neuropathie vastgesteld met elektrische stemvork. Aantal jaar: 12.3 ± 7.2	241 patiënten: 158 man, 83 vrouw (57,5 ± 9,6 jr) Groep 1. n=100, 2. n=59, 3. n=32, en 4. n=50	1. OS* met 10 mm MCR binnenzool, 8 mm rubber buitenzool 2. OS met 5 mm PE binnenzool, 5 mm MCR tussenzool, 10 mm EVA buitenzool 3. OS met 6 mm PE binnenzool, 6 mm kurk tussenzool, 10 mm EVA buitenzool 4. confectie schoen met hard lederen afdeklaag op binnenzool	Periode: 9 mnd Follow-up: 9 mnd Meetapparatuur: RS-scan zool (0,7 mm) in schoen Meetmethode: ganganalyse Parameters: - piek plantaire druk - piek kracht - duur van contact op MTP gewrichten.	Piekdruk (kPa) en recidive ulcera.	Groep 1,2 en 3 vertoont relatief verminderde piekdruk (groep 1, 57,4%; groep 2, 61,96%; groep 3, 58,02%) door het gebruik van de OS met inlegzool. Groep 4 een toename van piekdruk (39,38%) door confectie schoen. Groep 4 had meer recidive ulcera (33%), dan groep 1 en 2 (4%) en groep 3 (3%).
Lavary [2005]	CT	30 vrijwilligers zonder DM en/of neuropathie	30 patiënten: 14 man, 16 vrouw (44 ± 15 jr). Groep 1. n=10, 2. n=10 en 3. n=10 Deelnemers droegen STG zool links en SRI zool rechts.	Links: STG zool - 1,5 mm PLZ afdeklaag 20 shore, - 3,2 mm bovenlaag: 1. PLZ 20 shore 2. PPT 20 shore 3. EVA 45 shore - 3,2 mm PLZ 30 shore onderlaag. Rechts: SRI zool: STG zool + 2x laag wrijvingsmateriaal tussen boven- en onderlaag, bevestigd met elastieken binders.	Periode: 320.000 stappen Follow up: 80.000 stappen (16,5 ± 5,6 dagen) Meetapparatuur: (1) F-Scan en (2) speciaal ontworpen wrijvingskracht meter. Meetmethode: (1) ganganalyse, (2) druktest. Parameters: - piekdruk op MTP gewrichten	Piekdruk (kPa) op de MTP gewrichten, wrijvingskrachten (N).	Geen verschil tussen STG en SRI in piekdruk verlaging. SRI heeft geen invloed op piekdruk verlaging. Wrijvingskrachten in groep SRI 43,5% lager dan STG. Wrijvingskrachten in materiaal: In PPT < dan EVA en PLZ.
Mueller [2006]	RCT	Diabetes type 1 of 2 met neuropathie. Aantal jaar: 16.1 ± 10.5 Getest met monofilament.	20 patiënten: 12 man, 8 vrouw (57,3 ± 9,3 jr) Alle deelnemers ondergingen dezelfde interventie 1 → 2 → 3	1. OS 2. OS schoen met TCI 3. OS schoen met TCI en MP TCI: 12,7 mm PLZ, 35 shore MP: kurk, 55 shore	Periode: 1 dag experiment Meetapparatuur: F-Scan Meetmethode: ganganalyse Parameters: - plantaire piekdruk - druk per seconde	Piekdruk (kPa) op de MTP gewrichten en contact oppervlakte.	TCI verlaagt piekdruk met 19% - 24%. TCI + MP verlaagt piekdruk met 29% - 47%. TCI verhoogt contact oppervlak met 27%. Geen verschil tussen contact oppervlak van TCI en TCI + MP.
Cheung & Zhang [2008]	CT	n.v.t.	3D FE model van menselijke voet: Man, 174 cm, 70 kg.	5 design zool elementen: - Voetboog: plat, FWB, HWB, NWB - Onderlaag dikte (mm): 3, 6, 9, 12 - Bovenlaag dikte (mm): 3, 6, 9, 12 - Onderlaag materiaal: PU 10 20 en EVA 30,40 - Bovenlaag materiaal: EVA 20,30,40,50	Periode: n.v.t. Follow-up: n.v.t. Meetmethode model: 16 type zool-modellen berekend Meetapparatuur experiment: F-scan Meetmethode experiment: ganganalyse op 12 type zolen Parameters: Piekdruk op voor-, middenvoet, hiel.	Piekdruk (MPa)	In model: piekdruk meest verlaagt met beter passende voetboog type, en dikker en zachtere zool. Reductie in piekdruk: Voetboog type > onderlaag materiaal > rest van de design elementen. In experiment: piekdruk meest verlaagt met 3mm zachte onderlaag. Reductie in piekdruk: Voetboog type > zachter materiaal.

Owings [2008]	CT	Diabetes patiënten getest met monofilament 10 gram.	22 patiënten: 11 man, 11 vrouw ($63,7 \pm 10,7$ jr). Getest op een flexibele schoen en rocker schoen van hetzelfde type.	1. PP zool, Korex, sponge, PLZ afdeklaag 2. EVA 45 shore zool, Procell, PLZ afdeklaag 3. EVA 35 shore zool, Poron, P-cell afdeklaag	Periode: 2 experimentele sessies Meetapparatuur: Pedar - X Meetmethode: ganganalyse Parameters: - ROI >450 kPa - piekdruk op MTP 1, 2, 3-5, midden voet	Piekdruk (kPa) op MTP gewrichten	Piekdruk in rocker < flexibele schoen In flexibele schoen: - Zool 3 verlaagt piekdruk met 32% en 21% tov zool 1 en 2. - Zool 2 verlaagt piekdruk met 14% tov zool 1. In rocker schoen: - Zool 3 verlaagt piekdruk met 37% en 29% tov zool 1 en 2. - Zool 2 verlaagt piekdruk met 11% tov zool 1.
Lavery [2012]	RCT	Diabetische neuropathie vastgesteld met 10 gr monofilament Aantal jaar: $n=149$ 13.0 $\pm$ 8.7 $n=150$ 12.0 $\pm$ 4.9	299 patiënten: 202 man, 97 vrouw. SRI $n=149$ ($69,4 \pm 10,4$ jr) STG $n=150$ ($71,5 \pm 7,9$ jr)	- STG zool in OS: 1,5 mm PE 20 shore, afdeklaag 3 mm EVA 35 shore, bovenste laag 3 mm EVA 45 shore, onderste laag - SRI zool in OS: Dezelfde zool als STG + 2x laag wrijvingsmateriaal tussen boven- en onderlaag, bevestigd met elastieken binders.	Periode: 18 mnd Follow up: elke 10-12wk	Recidive ulcera, Wrijvingskrachten (N)	SRI < STG recidive ulcera (respectievelijk 3, 10). STG 3,5x meer kans op ulcera dan SRI.
Waaijman [2012]	RCT	Patiënten type 1 DM, $n=34$ Patiënten type 2 DM, $n=83$ Aantal jaar: 17.7 $\pm$ 14.1 Diabetische neuropathie vastgesteld met 10 gr monofilament	117 patiënten: Leeftijd: 63.3 ± 10.1 Groep 1: interventie, $n=85$, waarvan gevolgd voor 1 jaar, $n=32$ Groep 2: controle, $n=32$	1. binnenzool met verbeterde offloading 2. binnenzool zonder verbeterde offloading Zool in groep 1 werd gedurende onderzoek aangepast om piekdruk bij ROI tot < 200 kPa te verlagen.	Periode: 12 mnd Follow-up: elke 3 mnd piekdruk meting. Meetapparatuur: Pedar-X zool in schoen. Meetmethode: ganganalyse Parameters: - PUL >200 kPa - PUL <200 kPa - ROI >200 kPa	Piekdruk (kPa)	Piekdruk groep 1 bij >200 kPa verlaagt met 23%, bij hoogste piekdruk locatie 21%, bij tweede hoogste piekdruk locatie 15%. Piekdruk in groep 1 bij PUL < 200 kPa niet verder verlaagt. Piekdruk over de tijd in groep 1 was lager na 12 mnd. Offloading van ROI > 200 kPa was bereikt in 64% na 3 mnd, 81% na 12 mnd.
Bus [2013]	RCT	Diabetes type 1 en 2 met neuropathie vastgesteld met 10 gr monofilament en elektrische stemvork. Aantal jaar: $n=85$ 19.9 $\pm$ 15.1 $n=86$ 14.7 $\pm$ 11.2	171 patiënten: 141 man, 30 vrouw. Groep 1: interventie $n=85$ ($62,6 \pm 10,2$ jr) Groep 2: controle $n=86$ ($63,9 \pm 10,1$ jr) Volledige OS: OS met inlegzool, 85,4% semi OS: confectie met inlegzool, 14,6%	1. binnenzool met verbeterde offloading 2. binnenzool zonder verbeterde offloading Afdeklaag semi en volledig OS: Plastazote (60,8%), leer (29,3%), PPT (9,9%). - Volledig OS zool: kurk als onderste laag, PE als bovenste laag - Semi OS zool: kurk als onderste laag, EVA als bovenste laag	Periode: 18 mnd. Follow-up: elke 3 mnd piekdruk meting. Meetapparatuur: Pedar- X zool (2 mm) in schoen Meetmethode: ganganalyse Parameters: - PUL >200 kPa - PUL <200 kPa - ROI >200 kPa	Piekdruk (kPa) en recidive ulcera.	Piekdruk in groep 1 na aanpassing significant lager dan groep 2 bij piekdruk >200 kPa. Geen significant verschil tussen beide groepen (groep 1: 38,8%; groep 2: 44,2%) in recidive ulcera.

Ulbrecht [2014]	RCT	Diabetische neuropathie vastgesteld met 10 gr monofilament. Alle deelnemers volgden dezelfde educatieve richtlijnen van voet zorg.	130 patiënten: 102 man, 28 vrouw. Groep 1: interventie $n=66$: ($60,5 \pm 10,1$ jr) Groep 2: controle $n=64$: ($58,5 \pm 10,7$ jr)	1. Binnenzool met verbeterde offloading 2. Binnenzool zonder verbeterde offloading. Binnenzool gemaakt van EVA 35 shore, PPT bovenlaag.	Periode: 15 mnd Follow-up: +1,+3,+6 wks, daarna elke 3 mnd. Meetapparatuur: Emed-D drukplaat Meetmethode: piekdruk blootvoets gemeten in ulcera regio >450 kPa Ulcera diagnose door voetzorg specialisten.	Piekdruk (kPa) en recidive ulcera	Piekdruk in groep 1 (1,170) > groep 2 (1,071 kPa) bij ontstaan van ulcus Recidive ulcera in groep 1 (9,1%) < groep 2 (45,3%) in. Groep 1 had 3,4x meer kans op ulcera dan groep 2.
Chen [2015]	CT	n.v.t.	3D FE model van menselijke voet met een gewicht van persoon 60,5kg	PLZ zool, 5 diktes: 2,5; 5,1; 7,6; 10,2; 12,7mm dik. MP in 4 posities: geen, distaal, proximaal, meest proximaal.	Periode: n.v.t. Follow-up: n.v.t. Meetmethode: gesimuleerde ganganalyse Meetapparatuur: ABAQUS Parameters: Plantaire piekdruk op 2e MTP gewricht, en 10, 20, 30 mm proximaal.	Piekdruk (kPa)	Piekdruk werd verlaagd met een dikkere zool, maximaal 26,4%. Een proximale MP verlaagt druk op MTP met 33,6%. Een distale MP verhoogt de druk op MTP met 17,7%
Arts [2015]	CT	Zelfde dataset uit Bus 2013	Subgroep uit Bus 2013. 85 patiënten Groep 1: $n=85$ ($62,6 \pm 10,2$ jr) 85,9% volledige OS: OS met inlegzool 14,1% semi OS: confectie met inlegzool	Binnenzool met verbeterde offloading. Afdeklaag semi en volledig OS: PLZ (57,7%), leer (35,7%), PPT (6,5%). Volledig OS zool: Kurk als onderste laag, PE als bovenste laag Semi OS: Kurk als onderste laag, EVA als bovenste laag Zool aangepast bij piekdruk >200 kPa.	Periode: 15 mnd Follow-up: 3 mnd Meetapparatuur: Pedar-X zool (2 mm) in schoen Meetmethode: ganganalyse	Piekdruk (kPa) en recidive ulcera	Hoogste piekdruk (>200 kPa) gemeten MTP 2-3, gevolgd door MTP 1 en MTP 4-5. Vervangen van afdeklaag meest effectief door 3 mm PLZ en 3 mm PPT (-23,0%).

* Voor afkortingen zie woordenlijst.

In de onderzoeken werden verschillende soorten scans gebruikt voor het meten van de plantaire piekdruk door middel van een zool in de schoen: het Pedar-X systeem, de F-scan, een ABAQUS en de RS-scan. Verder werd in het onderzoek van Ulbrecht et al. (2014) een Emed-D drukmeetplaat gebruikt om de piekdruk te meten. In het onderzoek van Lavery et al. (2012) werd geen meetapparatuur vermeld. Het meten vond plaats middels een ganganalyse. De gemiddelde ganganalyse was 8 meter, de deelnemers mochten hun eigen looptempo bepalen (Arts et al., 2015; Cheung & Zhang, 2008; Lavery et al., 2005; en Waaijman et al., 2012). In de overige onderzoeken is het aantal meter dat de deelnemers tijdens de gang moesten lopen niet genoemd (Bus et al., 2013; Chen et al. 2015; Mueller et al., 2006; Owings et al., 2008 en Viswanathan et al., 2004). De onderzoeksperiode liep uiteen van 9 tot 18 maanden en de gemiddelde follow-up vond plaats om de drie maanden (Arts et al., 2015; Bus et al., 2013; Lavery et al., 2012; Ulbrecht et al., 2014; Viswanathan et al., 2004; en Waaijman et al., 2012). Lavery et al. (2005) maakte voor het weergeven van de volgperiode gebruik van het aantal stappen. Einde van de follow-up was 32.000 stappen wat neerkwam op een gemiddelde van 66 dagen. Mueller et al. (2006) heeft slechts één dag onderzoek gedaan. In de onderzoeken van Cheung en Zhang (2008); Owings et al., (2008) en Chen et al., (2015) werd de onderzoeksperiode niet vermeld.

Hierop volgend per studie wordt aangegeven wat de verschillende interventies van het onderzoek waren. In het onderzoek van Viswanathan et al. (2004) is er een verschil gemaakt in het soort materiaal (MCR, PU, EVA, kurk) en de dikte die gebruikt is voor de binnen-, buiten- en tussenzool voor de verschillende drie interventiegroepen.

Lavery et al. (2005) en Lavery et al., (2012) hebben gekeken naar twee verschillende zolen. Er werd een vergelijking gedaan met een standaard zool (wel geschikt voor DM patiënten) en een wrijving reducerende zool. Hierbij is er onderzocht wat het effect is van verschillende materiaal eigenschappen, hardheid en dikte, op het verlagen van de piekdruk in combinatie met het verminderen van de wrijvingskracht. Hierbij werd hardheid gevarieerd tussen de verschillende zolen, variërend van verschillende kunststof zolen met een shore waarde van 20, 35 en 45.

In het onderzoek van Mueller et al. (2006) kreeg de gehele onderzoeksgroep drie interventies, namelijk OS, OS met TCI en OS met TCI plus MP. Ook in het onderzoek van Chen et al. (2015) werd er een element aanpassing gedaan, dit was tevens een MP in de zool. Het MP element werd aan de zool toegevoegd om te onderzoeken wat dit element voor effect heeft op de piekdruk van de MTP gewrichten. Daarnaast heeft Chen et al. (2015) ook onderzoek gedaan naar het effect van de dikte van de zool. Cheung en Zhang, (2008) hadden als interventie vijf verschillende zolen, waarin er verschil werd gemaakt in de dikte en de hardheid van de zool tussen de onderzoeksgroepen. Owings et al., (2008) onderzocht drie interventies die met elkaar werden vergeleken. Er werd gebruik gemaakt van een stijve schoen (rocker) en een flexibele schoen. De onderzoeksgroepen verschilden van elkaar doordat het materiaal en de hardheid per interventie anders was. In de onderzoeken van Arts et al., (2015); Bus et al., (2013); en Waaijman et al., (2012) is gebruik gemaakt van dezelfde dataset. De interventie groepen kregen in alle drie de onderzoeken een zool met een verbeterde offloading of een zool zonder verbeterde offloading. Tussen de onderzoeken is er onderscheid gemaakt in dat Bus et al., (2013) algemeen heeft onderzocht wat het effect is van het toepassen van verbeterde offloading en gedurende

het dragen de zool regelmatig aan te passen. Waaijman et al., (2012) is hier dieper op in gegaan en heeft vooral de nadruk gelegd op de locatie van de piekdruk. Tot slot hebben Arts et al., (2015) onderzocht welke modificatie(s) (elementen en/of materiaal) het meest effectief zijn in het verlagen van de piekdruk. Ook in het onderzoek van Ulbrecht et al., (2014) werd onderscheid gemaakt tussen een interventiegroep die een offloading zool kreeg en een controlegroep die geen verbetering in de zool kreeg, hier werd alleen een op maat gemaakte zool toegepast.

Effectiviteit van de interventies

Uit een analyse van alle geïnccludeerde artikelen kan er een onderverdeling worden gemaakt in vijf aspecten: dikte, element, materiaal, hardheid en offloading. Een combinatie van deze aspecten met het effect van wrijvingskracht spelen een rol in het verlagen van de piekdruk en het reduceren van de wrijvingskracht met als mogelijk gevolg de preventie van (recidive) ulcera.

De dikte van de zool heeft een aanzienlijk effect op de piekdruk verlaging. Uit het onderzoek van Chen et al. (2015) komt naar voren dat de piekdruk een maximale reductie had van ongeveer 26,4% bij een dikke zool (10,2 – 12,7mm) ten opzichte van een dunne zool (2,5mm). Cheung en Zhang, (2008) onderzochten ook de dikte van de zool, hierbij is ook naar voren gekomen dat de dikte van de zool (>10 mm) zorgt voor een piekdruk verlaging.

Naast de dikte van de zool, kan ook een element, bijvoorbeeld MP of TCI een belangrijke rol spelen in het verlagen van de piekdruk. Uit Chen et al., (2015) blijkt dat een proximaal geplaatste MP zorgt voor een gelijkmatig drukpatroon wat zich uit in een piekdruk verlaging van 33,6%. Anderzijds, een distale MP leidt tot een verhoging van de druk op de MTP gewrichten met een maximum tot 17,7%. Cheung en Zhang, (2008) en Mueller et al., (2006) hebben zich meer geconcentreerd op piekdruk verlaging rondom de MTP gewrichten. Cheung en Zhang, (2008) bewijzen dat het gebruik van een voetboog ondersteuning het meest effectief is in de vermindering van de plantaire piekdruk. Deze ondersteuning heeft met name het grootste reducerende effect op de voorvoet oftewel de MTP gewrichten. In de studie van Mueller et al. (2006) blijkt dat de TCI in combinatie met een MP een substantieel en versterkend effect had op het verlagen van de piekdruk op de MTP gewrichten. De TCI reduceerde de piekdruk met 19% tot 25%. Door de toevoeging van een MP werd de piekdruk verlaagd met 29% - 47%. Tevens is gemeten dat een TCI het contact oppervlak tussen zool en schoen verhoogde met 27%, er is geen significant verschil gemeten tussen het contact oppervlak van de TCI in vergelijking met de TCI met MP. In het onderzoek van Arts et al., (2015) is geconstateerd dat het grootste effect van piekdruk vermindering (15,9%) op de MTP gewrichten werd bereikt door een MP te plaatsen.

Het materiaal waarvan de zool gefabriceerd is heeft ook een effect op de piekdruk verlaging. Drie onderzoeken van de 11 hebben specifiek naar het effect van materiaal gebruik gekeken. In de studie van Viswanathan et al., (2014) tonen de drie interventiegroepen een relatief verminderde piekdruk van ongeveer 60% in vergelijking met de controlegroep. De controlegroep toonde juist een toename van piekdruk (39.38%). Hierdoor hadden de patiënten in de controlegroep een hoger aantal ulcera (33%) ten opzichte van 4% ulcera in de interventiegroepen. Er werd geen significant verschil gevonden tussen het materiaal gebruik van de interventiegroepen in piekdruk verlaging en recidive ulcera. Tijdens het onderzoek van Owings et al. (2008) werd gevonden dat de piekdruk in de rocker schoen lager was dan

in de flexibele schoen. In beide interventiegroepen nam de piekdruk van zool 3 met een basis zool van EVA het meeste af, ten op zichte van zool 1 met een basis zool van Polypropreen. In de rocker schoen was dit met 37% en in de flexibele schoen met 32%. De afdeklaag werd in het onderzoek van Arts et al., (2015) beschreven als het meest effectief voor de piekdruk verlaging. De gebruikelijke lederen afdeklaag werd vervangen voor een combinatie van 3 mm PLZ en 3 mm PPT, dit resulteerde in een piekdruk verlaging van 23%.

Naast een element, het materiaal en de dikte van zool, heeft de hardheid van de zool ook een effect op de piekdrukverlaging. De hardheid (shore waarde) werd in vier onderzoeken gezien als een belangrijk aspect. De studies van Lavery et al., (2005) en Lavery et al., (2012) tonen aan dat een hardere zool met een basis van EVA 45 shore lagere piekdruk vertoonde ten opzichte van de andere zolen gemeten in het onderzoek (PPT 20 shore en PLZ 30 shore basis). Voornamelijk op de lange termijn, rapporteerde de hardere zool op basis van EVA 45 shore een lagere piekdruk. Owings et al. (2008) komt met soortgelijke resultaten, een harde zool met shore 35 – 45 vertoont lagere piekdruk, dan minder hardere zolen (shore 20). De zool met shore 45, vertoont zelfs een significant verschil in piekdruk verlaging ten opzichte van de minder harde zool. Opmerkelijk zijn daarentegen de bevindingen van Cheung en Zhang, (2008). In dit onderzoek is ook de hardheid van de zool onderzocht, maar werd piekdruk verlaagd door het toe passen van een minder harde zool (shore waardes 10 à 20). Hoewel dit wel gemeten is door toevoeging van een MP element.

Tot slot is de offloading ook een methode die toepast kan worden om de piekdruk te verlagen. Uit het onderzoek van Bus et al., (2013) blijkt dat er een lagere piekdruk is gemeten in de interventiegroep in vergelijking met de controlegroep. In de totale groep had 42% recidive plantaire ulcera. In de interventiegroep was dit 38,8%, wat niet significant verschillend was met 44,2% in de controle groep. Ook in het onderzoek van Waaijman et al., (2012) werd de piekdruk in de schoen aanzienlijk verminderd door de verbeterde offloading, 23% bij de PUL met een piekdruk >200 kPa. In 51-59% van de gevallen waren modificaties ter verlaging van de piekdruk effectief. Ulbrecht et al., (2014) toont aan dat in zowel controlegroep als interventiegroep de ulcera afneemt door middel van op maat gemaakte zolen. De afname van ulcera was in de interventiegroep groter vanwege de extra offloading. De controlegroep had 3,4 keer hogere kans op het krijgen van recidive ulcera.

Vanuit deze bovenstaande gegevens lijkt de piekdruk verlaging een voorspellende waarde te zijn voor de preventie van ulcera. Maar het verlagen van de piekdruk is niet de enige manier om dit te meten. Een combinatie met wrijvingskracht speelt mogelijk een rol in het voorkomen van (recidive) ulcera. De onderzoeken van Lavery et al., (2005) en Lavery et al., (2012) tonen aan dat wrijvingsmateriaal de kans op ulcera verkleint, STG heeft 3,5 keer meer kans op ulcera dan SRI. Bovendien is de wrijvingskracht in de SRI zool 43,5% lager dan in de STG zool.

Methodologische kwaliteitsbeoordeling

Tabel 4: Criteria kwaliteitsbeoordeling RCT

Auteur [jaar]	Criteria								Score
	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	
Mueller [2006]	0	1	1	0	1	1	1	0	5
Lavery [2012]	1	1	0	1	1	0	n.v.t.	0	4
Waijman [2012]	1	0	0	0	0	1	n.v.t.	0	2
Bus [2013]	1	1	0	1	1	1	1	1	7
Ulbrecht [2014]	0	1	1	1	0	1	1	1	6

C1: Selectie van patiënten C2: inhoud en vergelijkbaarheid behandeling C3: Randomisatie C4: Blindering C5: Vergelijkbaarheid groepen C6: Kwaliteit uitkomstmeting C7: Intention-to-treat C8: Loss-to-follow up

De meest opvallende resultaten van de kwaliteitsbeoordeling van de RCT's worden besproken. In drie van de vijf onderzoeken zijn de in- en exclusiecriteria weergegeven (Bus et al., 2013; Lavery et al., 2012 en Waijman et al., 2012). In de overige twee onderzoeken zijn deze niet volledig beschreven, wel worden er kenmerken gegeven waaraan de populatie voldeed (Mueller et al., 2006 en Ulbrecht et al., 2014). In twee van de vijf RCT's werd uitgelegd hoe de randomisatie is toegepast (Mueller et al., 2006 en Ulbrecht et al., 2014). In de overige drie RCT's staat wel beschreven dat er randomisatie is toegepast, maar niet op welke manier dit is gedaan (Bus et al., 2013; Lavery et al., 2012 en Waijman et al., 2012). In twee onderzoeken wordt de blindering niet beschreven (Mueller et al., 2006 en Waijman et al., 2012). In de overige drie onderzoeken wordt wel beschreven dat blindering is toegepast, maar niet beschreven hoe dit is toegepast. In het onderzoek van Bus et al., (2013) wordt de loss-to-follow-up beschreven, er wordt duidelijk vermeld dat de redenen van uitval niet gerelateerd zijn aan het onderzoek. In de overige vier onderzoeken wordt de loss-to-follow-up niet beschreven.

Tabel 5: Criteria kwaliteitsbeoordeling CT

Auteur [jaar]	Criteria							Score
	C1	C2	C4	C5	C6	C7	C8	
Viswanathan [2004]	1	1	0	1	1	n.v.t.	n.v.t.	4
Lavery [2005]	0	1	0	1	1	n.v.t.	n.v.t.	3
Cheung [2008]	0	1	n.v.t.	n.v.t.	1	n.v.t.	n.v.t.	2
Owings [2008]	0	1	0	1	1	1	1	5
Chen [2014]	0	1	n.v.t.	n.v.t.	1	n.v.t.	n.v.t.	2
Arts [2015]	1	0	0	1	1	1	1	5

C1: Selectie van patiënten C2: inhoud en vergelijkbaarheid behandeling C4: Blindering C5: Vergelijkbaarheid groepen C6: Kwaliteit uitkomstmeting C7: Intention-to-treat C8: Loss-to-follow up

De meest opvallende resultaten van de kwaliteitsbeoordeling van de CT's worden besproken. De beoordeling van de onderzoeken van Cheung en Zhang, (2008) en Chen et al., (2015) vallen onder de categorie slecht. Om duidelijkheid te scheppen moet genoemd worden dat dit komt doordat de onderzoeken experimenten zijn en is de criteria veel al niet van toepassing. Arts et al., (2015) en Viswanathan et al., (2004) benoemen de in- en exclusiecriteria. In het onderzoek van Lavery et al. (2005) zijn deelnemers gebruikt zonder DM met neuropathie. Zoals eerder vermeld in de in-en exclusiecriteria is dit onderzoek wel meegenomen omdat het toepasbaar is vanwege aspecten van de zool. Opvallend in het onderzoek van Arts et al. (2015) is dat de behandeling niet vergeleken kan worden. Dit vanwege het feit dat tijdens het onderzoek de zool werd aangepast. Er werd dus steeds een nieuwe meting gedaan. Over de blindering werd niet gesproken in alle onderzoeken. Alle zes CT's beschrijven welk apparaat is gebruikt voor de meting en is de fabrikant genoemd of verwezen naar de literatuur.

Discussie

Dit literatuuronderzoek had tot doel om antwoord te geven op de volgende onderzoeksvraag:

Wat is het effect en welke aspecten van OS spelen een rol ter preventie van een plantaire ulcus bij DM patiënten met neuropathie?

Het verlagen van de plantaire piekdruk bij DM patiënten met neuropathie is een essentieel aspect in de preventie van (recidive) ulcera (Bus et al., 2004; Cheung & Zhang, 2008; Ulbrecht et al., 2014; Viswanathan et al., 2004 en Waaijman et al., 2012). Dit is ook aangetoond in het onderzoek van Lavery et al. (2003), waaruit bleek dat de piekdruk geassocieerd kan worden met het ontstaan van ulcera bij diabetes patiënten. Opgemerkt moet worden dat verlaging van de piekdruk niet de enige factor is die een rol speelt ter preventie van ulcera. In Lavery et al., (2005) en Lavery et al., (2012) wordt wrijvingskracht ook genoemd als mogelijke factor in het verlagen van de kans op ulcera, echter wordt er in de overige onderzoeken weinig aandacht besteed aan het verlagen van de wrijvingskracht. In de overige onderzoeken ligt namelijk de nadruk op piekdruk verlaging. Kortom, er kan aangenomen worden dat piekdruk verlaging niet de enige uitkomstmaat is ter preventie van (recidive) ulcera te meten.

Uit de resultaten kan worden opgemaakt dat dikte, hardheid en materiaal kenmerken (Arts et al., 2015; Chen et al. 2015; Cheung & Zhang, 2008; Lavery et al., 2005; Lavery et al., 2012; Owings et al., 2008 en Viswanathan et al., 2004) een effect hebben op het verlagen van de piekdruk, met als mogelijk gevolg het voorkomen van plantaire ulcera. Een dikke zool (>10 mm) blijkt de piekdruk significant te verlagen (Chen et al. 2015 en Cheung & Zhang, 2008). Daarnaast is het gebruik van een zool met een hoge hardheid ook effectief in het verlagen van de piekdruk (Cheung & Zhang, 2008; Lavery et al., 2005; Lavery et al., 2012; en Owings et al., 2008). Er zijn geen significante verschillen gevonden in materiaal kenmerken in het verlagen van de piekdruk. Elk type had in combinatie met een element, of bij verschillende diktes, hardheid wel een bijkomend effect (Arts et al., 2015; Owings et al., 2008 en Viswanathan et al., 2014). Bovendien heeft het toevoegen van een element, een MP of een TCI, ook een significant effect op het verlagen van de piekdruk (Arts et al., 2015; Chen et al., 2015; Cheung & Zhang, 2008; en Mueller et al., 2006). Tot slot, is het toepassen van een zool met verbeterde offloading een techniek die piekdruk aanzienlijk verlaagd (Bus et al., 2013; Ulbrecht et al., 2014 en Waaijman et al., 2012). In het bijzonder hebben Bus et al., (2013) en Waaijman et al., (2012) geconstateerd dat het aanpassen van de zool en het verbeteren van de offloading gedurende de behandeling, een effectieve manier is om de piekdruk te verlagen en (recidive) ulcera te verkleinen.

Wanneer deze resultaten worden vergeleken met de literatuur, komt naar voren dat er een onderverdeling gemaakt worden in vijf aspecten, namelijk dikte, element, materiaal, hardheid en offloading, deze aspecten hebben mogelijk invloed op de verschillende resultaten. Uit de onderzoeken van zowel Chen et al., (2015) en Cheung & Zhang (2008) komt naar voren dat de dikte van de zool een aanzienlijke bijdrage heeft in de totale piekdruk verlaging in vergelijking met andere aspecten zoals een element en het soort materiaal. Echter wil dat niet zeggen dat alleen de dikte van de zool belangrijk is. Dit komt naar voren uit het onderzoek van Chen et al., (2015); Cheung & Zhang, (2008) en Mueller et al. (2006) waarbij gekeken is naar het effect van een MP element. Een MP element toont aan effectief te zijn voor een gelijkmatig drukpatroon op de MTP gewrichten, zoals ook onderzocht door Hsi, Kang &

Lee, (2005). Tevens bevestigen de onderzoeken van Arts et al. (2015) en Hastings, Mueller, Pilgram, Lott, Commean & Johnson (2008) dat het MP element zorgt voor betere piekdruk verlaging. Hieruit kan geconcludeerd worden dat een MP element een zeer belangrijk aspect is in een OS voor het verminderen van de piekdruk op ulcera (Arts et al., 2015; Cheung & Zhang, 2008; Hastings et al., 2008; en Mueller et al., 2006). Wel blijkt dat het plaatsen van een MP element in de zool lastig is, want het niet juist plaatsen van een MP kan een negatief effect hebben op de piekdruk en verhoogd mogelijk de kans op ulcera of recidive ulcera (Chen et al., 2015). Mueller et al. beschrijft dat de positie van het MP element te bepalen is door middel van een röntgenfoto.

Een combinatie van het gebruik van zacht, flexibel en schokabsorberend materiaal toont een piekdrukverlaging aan in de onderzoeken van Arts et al., (2015); Owings et al., (2008) en Viswanathan et al., (2004). Hieruit blijkt dat bij het dragen van OS en een zacht, flexibel en schokabsorberend materiaal gebruikt wordt vermindering van ulcera optreedt. Echter is het niet eenduidig welk materiaal het meeste effect heeft op piekdrukverlaging. In bijna alle onderzoeken wordt het gebruikte materiaal beschreven, maar alleen in Arts et al., (2015); Lavery et al., (2005); Owings et al., (2008); en Viswanathan et al., (2004) worden er voorzichtig enkele resultaten gepresenteerd die gerelateerd zijn aan het type materiaal en piekdruk verlaging. Bovendien zijn deze resultaten zeer uiteenlopend en is het niet mogelijk om significante verschillen te constateren. Opgemerkt moet worden dat er gebruik is gemaakt van verschillende type OS in alle onderzoeken. In elk onderzoek werden nieuwe OS aangemeten, maar deze waren verschillend in merk en type. Ook dit gegeven kan invloed hebben op de resultaten.

In de onderzoeken van Lavery et al., (2005); Lavery et al., (2012) en Owings et al., (2014) komt naar voren dat een zool met een shore-waarde van 45 een positief effect heeft op de piekdruk verlaging, terwijl in het artikel van Cheung & Zhang (2008) een shore-waarde van 10 á 20 effectief is. De onderzoeken die een hardere zool hanteren hebben een hogere kwaliteitsbeoordeling gehad en zijn daarom zwaarder meegerekend voor dit discussiepunt. Hierdoor kan er geconcludeerd worden dat een hogere shore waarde (ongeveer 45) meer effect heeft op piekdruk verlaging.

Het laatste aspect is de offloading, waarover Bus et al. (2013) en Waaijman et al. (2014) concluderen dat een verbetering hiervan een verlaging geeft van de piekdruk. Belangrijk hierbij is dat er regelmatig een schoen- en voetcontrole wordt uitgevoerd (Rizzo et al., 2012). Dit wordt bevestigd door het onderzoek van Bus et al. (2011), waarin piekdruk analyse in de schoen wordt beschreven als een methode om richting te geven voor de juiste modificaties aan de zolen. Opvallend in het onderzoek van Bus et al., (2013) is de onverwachte uitkomst dat een betere offloading in OS geen voordeel biedt in het voorkomen van (recidive) ulcera. Een mogelijke verklaring is dat de deelnemers aan het onderzoek meer vatbaar zijn voor ulcera, door bijvoorbeeld voetdeformaties (Bus et al., 2013; Reiber et al., 2002 en Rizzo et al., 2012). Echter zonder simm's classificatie lijkt het onduidelijk te zijn in hoeverre de patiënten met elkaar te vergelijken zijn en hoe groot de kans is op (recidive) ulcera van deze populatie. Deelnemers met een geschiedenis van ulcera hebben al een verhoogde kans op een recidief. Dit geldt ook voor de overige geïnccludeerde onderzoeken waarbij patiënten met diabetes en neuropathie wordt onderzocht, beide aandoeningen zijn een risicofactor voor het ontstaan van ulcera. In deze artikelen

wordt vrijwel niet gesproken over de classificatie op het risico van ulcera. Mogelijk heeft dit invloed op de uitkomsten van de onderzoeken en is er kans dat offloading voor deze groep niet helpt.

Naast de genoemde vijf aspecten zijn er ook andere factoren naar voren gekomen die mogelijk invloed hebben gehad op de verschillende resultaten. Als eerste moet opgemerkt worden dat in het onderzoek van Cheung en Zhang, (2008) en het onderzoek van Chen et al., (2015) gebruik is gemaakt van een simulatie model van de menselijke voet. De metingen van Arts et al. (2015) en Mueller et al. (2006) zijn op patiënten uitgevoerd, maar vertonen vergelijkbare resultaten. Hieruit kan geconcludeerd worden dat de resultaten van Chen et al., (2015) en Cheung & Zhang, (2008) niet in twijfel getrokken moeten worden en de bevindingen wel degelijk een bijdrage kunnen leveren in het verlagen van de piekdruk en mogelijk op de preventie van (recidive) ulcera op de menselijke voet en toepasbaar zijn op de DM patiënt.

Opgemerkt moet worden dat Saap & Falanga (2002) hebben vastgesteld dat een afname van de protectieve sensibiteit een goede voorspeller is voor het ontstaan van een voetulcus. Het meten van de protectieve sensibiteit is bepalend voor de onderverdeling in de risicoclassificatie van DM patiënten. Echter hebben niet alle onderzoeken vermeld hoe dit is gemeten, alleen in het onderzoek van Owings et al., (2014) is omschreven hoe de meting van het monofilament is uitgevoerd. Wanneer de manier van meten in alle onderzoeken vermeld zou staan, zou dat betekenen dat de gevonden resultaten beter met elkaar te vergelijken zijn.

Wat niet meegenomen wordt in de resultaten maar wel een meespelende factor is, is het looptempo dat wordt gehanteerd tijdens de ganganalyse. In de onderzoeken van Arts et al., (2015); Cheung & Zhang (2008) Lavery et al., (2005) en Waaijman et al., (2012) wordt aangegeven dat de deelnemers zelf hun looptempo mochten bepalen. Het is hierdoor lastig om de onderzoeken met elkaar te vergelijken. De resultaten zouden kunnen veranderen wanneer er wel een uniforme ganganalyse zou worden toegepast.

In de resultaten wordt kort aangekaart dat in vijf onderzoeken de deelnemers dezelfde educatieve richtlijnen volgen (Arts et al., 2015; Bus et al., 2013; Lavery et al., 2012; Ulbrecht et al., 2014 & Viswanathan et al., 2004). Jaarlijkse screening en voorlichting is volgens Monami et al., (2015) een effectieve manier om ulcera te voorkomen. Lavery et al., (2012) bevestigt dit door aan te tonen dat betere zorg controle (zowel van de arts, als patiënt zelf) ter preventie van ulcera, de resultaten kunnen beïnvloeden. De patiënten leren zelf zorg aan de hand van voorlichting en schriftelijke brochures (Bus et al., 2013 en Ulbrecht et al., 2014).

Als laatste moet genoemd worden dat in het onderzoek van Ulbrecht et al., (2014) gebruik wordt gemaakt van een Emed-D drukmeetplaat om de piekdruk te meten. De overige onderzoeken hebben de piekdruk gemeten door middel van meetapparatuur in de schoen. Lavery et al. (2003) toont aan dat dynamische plantaire druk die wordt gemeten met een drukmeetplaat een voorspellende waarde heeft voor het ontwikkelen van een ulcus. Mogelijk hebben deze twee meetapparatuur niet dezelfde grenswaarden en moeilijk om hierdoor met elkaar vergeleken te worden.

Sterktes en belemmeringen

Vanuit een eerste inventarisatie bleek er weinig bekend te zijn over alleen de preventie van ulcera. Ook is het twijfelachtig of de gebruikte zoekstring de goede artikelen heeft opgeleverd om de onderzoeksvraag te kunnen beantwoorden. In de geïnccludeerde artikelen werd piekdruk veelal wel gebruikt als uitkomstmaat voor het meten van ulcera. Het gebruik van alleen deze uitkomstmaat lijkt minder geschikt voor het volledig kunnen beantwoorden van de onderzoeksvraag, omdat het een combinatie is van factoren. Verder is er gekozen voor de Mesh term “ulcer prevention”, hier is een verkeerde operator gebruikt, namelijk OR in plaats van AND. Hierdoor zijn er door PubMed mogelijk artikelen niet geselecteerd die meer informatie hadden kunnen geven over de preventie van ulcera. Wellicht heeft de keuze voor een RCT of CT onderzoeksdesign er ook toe geleid dat mogelijk interessante literatuur uit andere onderzoekdesigns niet zijn geïnccludeerd. Bovendien is de keuze voor RCT of CT designs in combinatie met een PIO niet de meest logische oplossing om de onderzoeksvraag te beantwoorden. Er kan namelijk worden vast gesteld dat de co-interventies aan het begin van dit onderzoek nog niet allen bekend waren en zeer uiteenlopend kunnen zijn. Dit maakt het tamelijk lastig een duidelijke co-interventie te definiëren, waardoor de keuze is gemaakt voor een PIO. Er is in de methode een inclusie criterium opgesteld voor de populatie, namelijk dat deze diabetes en neuropathie moest hebben. Uiteindelijk zijn er ook artikelen geïnccludeerd waarin de deelnemers geen diabetes en neuropathie hadden, maar de uitkomsten van deze artikelen hadden wel betrekking op dit onderzoek. Echter worden overige aandoeningen niet meegenomen, zoals perifeer arterieel vaatlijden (PAV). De onderzoeken die geïnccludeerd zijn geven daardoor geen concreet beeld over chronische ziekte DM, want het betreft vaak een combinatie van neuropathie en PAV.

Als laatste zwakke punt zijn er uiteindelijk onderzoeken geïnccludeerd waarbij de populatie geen DM en/of neuropathie had terwijl dit wel een inclusie criterium was. Deze onderzoeken waren wel toepasbaar op DM patiënten en zijn daarom alsnog meegenomen. Wel kan dit besluit de resultaten een vertekend beeld hebben gegeven.

Een sterk punt van dit onderzoek is dat in de methode wordt opgemerkt dat de piekdruk geassocieerd kan worden met de preventie van ulcera. In de discussie wordt hierop terug gekomen en wordt dit bevestigd en bekritiseerd. Dit heeft aan het licht gebracht dat er ook andere aspecten (zoals wrijvingskracht) een rol spelen, die nog niet eerder geassocieerd werden met de preventie van (recidive) ulcera. Een andere sterk punt van dit onderzoek is dat het duidelijkheid heeft geschapt welke aspecten een rol spelen in piekdruk verlaging. Bovendien is het aannemelijk, maar niet in dit onderzoek vast gesteld dat deze aspecten ook een rol spelen in het voorkomen van (recidive) ulcera. Tot slot heeft dit onderzoek er ook toe geleid dat het richting geeft aan vervolgonderzoek.

Aanbevelingen voor vervolgonderzoek

Vanuit de artikelen blijkt dat piekdruk een erg veel gebruikte parameter is voor het meten van ulcera bij DM patiënten. Verder onderzoek toont aan dat het meten van de piekdruk niet voldoende is voor het meten van ulcera, activiteit (stappen per tijdseenheid) en wrijvingskrachten moeten ook meegenomen worden (Lavery et al., 2003). Belangrijk voor vervolgonderzoek is dat er meer naar deze factoren samen wordt gekeken. Druk en wrijving spelen namelijk een rol op het ontstaan van ulcera. Een andere richting

voor vervolg onderzoek is het effect van verschillende materialen, ongeacht de hardheid en dikte. Wellicht dat een bepaald type materiaal, bijvoorbeeld EVA, een significant verschil vertoont in het verlagen van de piekdruk ten opzichte van andere materialen. Tot slot, is een interessante onderzoeksrichting om vijf aspecten (dikte, element, materiaal, hardheid en offloading) gecombineerd op een studie populatie te testen. Hiermee kunnen de onderlinge effecten van de vijf aspecten getoetst worden.

Praktische implicatie

Een implicatie uit dit onderzoek voor de medici is de bewustwording dat het behandelen van risico patiënten met DM en neuropathie verder gaat dan het aanmeten van OS met zolen. Educatieve richtlijnen is een onderdeel wat niet achtergebleven mag worden tijdens de behandeling. Dit onderzoek heeft aangetoond dat door herhaaldelijke meten van de piekdruk en het vervolgens aanpassen van de zool de piekdruk kan worden verlaagd.

Uit deze studie is gebleken dat het in de praktijk lastig is om een MP op de juiste positie te plaatsen. Onderzoek van Chen et al. (2015) heeft aangetoond dat het verkeerd plaatsen van het MP (te ver distaal) de piekdruk niet verlaagt, maar zelfs verhoogd. Dit beschrijft de noodzaak voor zowel onderzoekers, om een techniek te ontwikkelen waarbij het juist plaatsen van het MP vereenvoudigd, maar ook voor medici (podotherapeuten/schoenspecialisten) om er bewust van te zijn dat het correct positioneren van het MP uitermate belangrijk is het verlagen van de piekdruk en bij de preventie van (recidive) ulcera.

De meeste podotherapeutische praktijken maken gebruik van een drukmeetplaat. Om de offloading in de schoen te verbeteren zou het gebruik van meetapparatuur in de schoen beter zijn. Dit meetapparaat is veel kostbaarder en daardoor zal dit weinig gebruikt worden in de podotherapie. Een tweede reden waarom dit wel beter zou zijn, is omdat je een diabetische patiënt liever niet blootsvoets wil laten lopen op een drukmeetplaat, omdat er kans op bijvoorbeeld stoten ontstaat.

Conclusie

Geconcludeerd kan worden dat piekdruk een uitkomstmaat is die veel wordt gebruikt en heeft het verlagen van de plantaire piekdruk mogelijk een positieve invloed op de preventie van (recidive) ulcera. Echter, dit onderzoek toont aan dat alleen het meten van piekdruk niet voldoende is voor de preventie van (recidive) ulcera. De dikte, hardheid, het plaatsen van een element en verbeterde offloading zijn aspecten die de piekdruk kunnen verlagen. Dit onderzoek laat zien dat een dikke zool (>10 mm), met een hoge hardheid (45 shore) en een MP element mogelijk het meest effectief zijn. Een combinatie van deze aspecten met activiteit (stappen per tijdseenheid) en wrijvingskracht speelt een waarschijnlijke rol ter preventie van (recidive) ulcera, meer onderzoek moet gedaan worden naar deze combinatie. Ondanks dat dit onderzoek heeft aangetoond welke aspecten een rol spelen bij piekdruk verlaging is het niet mogelijk een concreet antwoord te geven op de vraag wat het meest effectief is in de preventie van (recidive) ulcera bij het dragen van OS.

Literatuur

- Arts, M., de Haart, M., Waaijman, R., Dahmen, R., Berendsen, H., Nollet, F., & Bus, S. (2015). Data-driven direction for effective footwear provision for the high-risk diabetic foot. *Diabetic Medicine*, 790-797.
- Arts, M., Waaijman, R., Haart, d. M., Keukenkamp, R., Nollet, F., & Bus, S. (2012). Offloading effect of therapeutic footwear in patients with diabetic neuropathy at high risk for plantar foot ulceration. *Diabetic Medicine* 29, 1534–1541.
- Bus, S., & Van Netten, J. (2016). A shift in priority in diabetic foot care and research: 75% of foot ulcers are preventable. *Diabetes Metab Res Rev*, 32(Suppl. 1), 195-200.
- Bus, S., Haspels, R., & Busch-Westbroek, T. (2011). Evaluation and optimization of therapeutic footwear for neuropathic diabetic foot patients using in-shoe plantar pressure analysis. *Diabetes Care* 34(7), 1595-1600.
- Bus, S., Ulbrecht, J., & Cavanagh, P. (2004). Pressure relief and load redistribution by custom-made insoles in diabetic patients with neuropathy and foot deformity. *Clinical Biomechanics* 19(6), 629-638.
- Bus, S., Valk, G., Van Deursen, R., Armstrong, D., Caravaggi, C., Hlavacek, P., . . . Cavanagh, P. (2008). The effectiveness of footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*, 24(Suppl 1), 162-180.
- Bus, S., Waaijman, R., Arts, M., Haart de, M., Busch-Westbroek, T., Baal van, J., & Nollet, F. (2013). Effect of custom-made footwear on foot ulcer recurrence in diabetes - A multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care*, 36(12), 4109-4116.
- Cavanagh, P. (2004). Therapeutic footwear for people with diabetes. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews* 20(1), 51-55.
- Cheung, J., & Zhang, M. (2008). Parametric design of pressure-relieving foot orthosis using statistics-based finite element method. *Medical Engineering & Psysics*, 30, 269-277.
- Eshtiaghi, R., Rezasoltani, Z., Esteghamati, A., Nakhjavani, M., & Eslami, A. (2015). Relationship between neuropathy with pressure on foot in diabetic patients. *Biosciences biotechnology research asia*, 12(Spl. Edn. 1), 57-62.
- Hastings, M., Mueller, M., Pilgram, T., Lott, D., Commean, P., & Johnson, J. (2007). Effect of Metatarsal Pad Placement on Plantar Pressure in People with Diabetes Mellitus and Peripheral Neuropathy. *Foot & Ankle International* 28(1), 84-88.
- Healy, A., Naemi, R., & Chockalingam, N. (2013). The effectiveness of footwear as an intervention to prevent or to reduce biomechanical risk factors associated with diabetic foot ulceration: A systematic review. *Journal of Diabetes and Its Complications* 27, 391-400.
- Hsi, W., Kang, J., & Lee, X. (2005). Optimum position of metatarsal pad in metatarsalgia for pressure relief. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 84(7), 514-520.
- Lavery, L., Armstrong, D., Wunderlich, M., Tredwell, J., & Boulton, A. (2003). Predictive value of foot pressure assessment as part of a population-based diabetes disease management program. *Diabetes Care*(26)4, 1069-1073.
- Lavery, L., Lafontaine, J., Higgins, K., Lanctot, D., & Constantinides, G. (2012). Shear-reducing insoles to prevent foot ulceration in high-risk diabetic patients. *Advances in skin & Wound care*, 519-524.

- Lavery, L., Lanctot, D., Constantinides, G., Ruben, B., Zamorano, G., Athanasiou, K., & Agrawal, C. ((4)2005). Wear and biomechanical characteristics of a novel shear-reducing insole with implications for high-risk persons with diabetes. *Diabetes thechnology & Therapeutics*, 7 , 638-646.
- Lázaro-Martínez, J., Aragón-Sánchez, J., Alvaro-Afonso , F., García-Morales, E., García-Álvarez, Y., & Molines-Barroso , R. (2014). The best way to reduce reulcerations: if you understand biomechanics of the diabetic foot, you can do it. *Int J Low Extrem Wounds* 13(4), 294-319.
- Lee, P., Chen, W., & Lee, S. (2015). Plantar pressure relief under the metatarsal heads - Therapeutic insole design using three-dimensional finite element model of the foot. *Journal of Biomechanics*, 48, 659-665.
- Monami, M., Zannoni, S., Gaias, M., Nreu, B., Marchionni, N., & Mannucci, E. (2015). Effects of a short educational program for the prevention of foot ulcers in high-risk patients: A Randomized Controlled Trial. *International Journal Endocrino*, 1-5.
- Mueller, M., Lott, D., Hastings, M., Commean, P., Smith, K., & Pilgram, T. (2006). Efficacy and mechanism of orthotic devices to unload metatarsal heads in people with diabetes and a history of plantar ulcers. *Psysical Therapy*, 86(6), 833-842.
- Nehring, P., Makowski, A., Mrozikiewicz-Rakowska, B., Sobczyk-Kopciół, A., Płoski, R., & Karnafel, W. (2015). Risk factors of diabetic foot of neuropathic origin in patients with type 2 diabetes. *Prace oryginalne*, 66(1), 10-4.
- Owings, T., Woerner, J., Frampton, J., Cavanagh, P., & Botek, G. (2008). Custom therapeutic insoles based on both foot shape and plantar pressure measurement provide enhanced pressure relief. *Diabetes Care*, 31(5), 839-844.
- Paton, J., Roberts, A., Bruce, G., & Marsden, J. (2014). Patients' experience of therapeutic footwear whilst living at risk of neuropathic diabetic foot ulceration: an interpretative phenomenological analysis (IPA). *Journal of Foot and Ankle Research*.
- Poppe, E. (2016). Bepaling van verhoogde druk bij de diabetische voet middels plantaire drukmeting. *Podosophia*(24), 10-12.
- Reiber, G., Smith, D., Wallace, C., Sullivan, K., Hayes, S., Vath, C., . . . LeMaster, J. (2002). Effect of therapeutic footwear on foot reulceration in patients with diabetes: a randomized controlled trial. *The Journal of the American Medical Association* 287(19), 2552-2558.
- Rizzo, L., Tedeschi, A., Fallani, E., Copelli, A., Vallini, V., Lacopi, E., & Piagessi, A. (2012). Custom-made orthosis and shoes in a structured follow-up program reduces the incidence of neuropathic ulcers in high-risk diabetic foot patients. *Int J Low Extrem Wounds* 11(1), 59-64.
- Saap, L., & Falanga, V. (2002). Debridement performance index and its correlation with complete closure of diabetic foot ulcers. *Wound Repair Regeneration*(10), 354-359.
- Sayin, N., Kara, N., & Pekel, G. (2015). Ocular complications of diabetes mellitus. *World J Diabetes*, 6(1), 92-108.
- Turns, M. (2015). Prevention and management of diabetic foot ulcers. *Community Wound Care*, 30-37.
- Van Netten, J., Dijkstra, P., Geertzen, J., & Postema, K. (2012). What influences a patient's decision to use custom-made orthopaedic shoes? *BMC Musculoskeletal Disorders* 13(92), 1-7.
- Van Putten, M. (2008). *Voeten en diabetes*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum.
- Viswanathan, V., Madhavan, S., Gnanasundaram, S., Gopalakrishna, G., Das, B., & Ramachandran, A. (2004). Effectiveness of different types of footwear insoles for the diabetic neuropathic foot. *Diabetes Care*, 27(2), 474-477.

Waaijman, R., Arts, M., Haspels, R., Busch-Westbroek, T., Nollet, F., & Bus, S. (2012). Pressure-reduction and preservation in custom-made footwear of patients with diabetes and history of plantar ulceration. *Diabetic Medicine*, 1542-1549.

Waaijman, R., De Haart, M., Arts, M., Wever, D., Verlouw, A., Nollet, F., & Bus, S. (2014). Risk factors for plantar foot ulcer recurrence in neuropathic diabetic patients. *Diabetes Care*, 37, 1697–1705.